

LAPORAN TAHUNAN 2023

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



KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh,

Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan karunia-Nya, sehingga Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dapat menyelesaikan laporan tahunan ini dengan baik dan tepat waktu. Laporan tahunan ini merupakan wujud transparansi dan akuntabilitas kami dalam menjalankan tugas dan fungsi Direktorat selama tahun 2023.



Laporan ini menyajikan berbagai pencapaian, kegiatan, serta tantangan yang dihadapi oleh Direktorat dalam upaya meningkatkan kualitas dan keamanan produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik melalui penyediaan regulasi, sosialisasi dan penyusunan kajian. Kami berkomitmen untuk terus melakukan mengembangkan regulasi yang relevan, serta mendorong inovasi demi tercapainya produk obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik yang aman, berkualitas, serta bermanfaat bagi masyarakat.

Kami menyadari bahwa pencapaian yang telah diraih tidak lepas dari kerja keras, dedikasi, dan kerjasama yang solid antara seluruh pegawai di Direktorat serta dukungan dari berbagai pihak terkait, baik dari instansi pemerintah, industri, maupun masyarakat. Untuk itu, kami mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada seluruh pihak yang telah memberikan kontribusi dan dukungannya.

Melalui laporan tahunan ini, kami berharap dapat memberikan gambaran yang jelas dan komprehensif mengenai kinerja Direktorat serta menjadi bahan evaluasi untuk perbaikan dan peningkatan kinerja di masa mendatang. Kami juga mengharapkan masukan dan saran konstruktif dari berbagai pihak untuk terus meningkatkan pelayanan kami kepada masyarakat.

Akhir kata, kami berharap laporan tahunan ini dapat bermanfaat dan menjadi referensi yang berguna bagi semua pihak yang berkepentingan. Semoga Tuhan Yang Maha Kuasa senantiasa memberikan kekuatan dan bimbingan kepada kita semua dalam menjalankan tugas dan pengabdian kepada bangsa dan negara.

Wassalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh,

Jakarta, 28 Februari 2024

Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen
Kesehatan, dan Kosmetik,



Dian Putri Anggraweni, S.Si., Apt., M. Farm



DAFTAR ISI

BADAN POM

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL	v
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR LAMPIRAN	viii
HIGHLIGHT KEGIATAN	ix
BAB I PENDAHULUAN	1
I.1. Gambaran Umum	1
I.2. Visi, Misi, dan Budaya Organisasi	1
I.3. Struktur Organisasi dan Tugas Pokok Organisasi.....	3
BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA	6
II.1. Sumber Daya Manusia.....	6
II.2. Sarana dan Prasarana.....	12
II.3 Anggaran	12
BAB III HASIL KEGIATAN	14
Sasaran Kegiatan 1: Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.....	14
Sasaran Kegiatan 2: Penyusunan Standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Yang Efektif.....	16
Sasaran Kegiatan 3: Sosialisasi Standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.....	35
Sasaran Kegiatan 4: Penyelesaian Kajian Keamanan, Mutu dan Khasiat/Manfaat Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang Efektif	58
Sasaran Kegiatan 5 : Terwujudnya Organisasi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang Efektif	65
Sasaran Kegiatan 6: Terwujudnya SDM Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang Berkinerja Optimal.....	71
Sasaran Kegiatan 7: Menguatnya Pengelolaan Data Dan Informasi Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik di Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	84

Sasaran Kegiatan 8: Terkelolanya Keuangan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Secara Akuntabel 86

BAB IV PENUTUP..... 88

IV.a. Kesimpulan..... 88

IV.b. Saran..... 89





DAFTAR TABEL

BADAN POM

Tabel 1 : Kebutuhan Pegawai.....	10
Tabel 2 : Daftar Kegiatan Dit. Standardisasi OTSKK Tahun 2023.....	13
Tabel 3 : Jumlah Kajian per Komoditi yang diselesaikan tahun 2023.....	60
Tabel 4 : Daftar Kajian yang telah diselesaikan pada tahun 2023	60



DAFTAR GAMBAR

Gambar 1 : Struktur Organisasi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	3
Gambar 2 : Komposisi Pegawai Berdasarkan Jenjang Pendidikan	6
Gambar 3 : Komposisi Pegawai Berdasarkan Usia	8
Gambar 4 : Komposisi Pegawai Berdasarkan Jabatan.....	9
Gambar 5 : Pelaksanaan Kegiatan Brainstorming Penyusunan Regulasi	16
Gambar 6 : Pelaksanaan Konsultasi Publik Rancangan Revisi PerBPOM Nomor 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika	30
Gambar 7 : Pelaksanaan ACC Meeting secara daring	33
Gambar 8 : Pelaksanaan Sosialisasi PerBPOM No. 31 tahun 2022.....	36
Gambar 9 : Pelaksanaan Sosialisasi PerBPOM No. 34 tahun 2022.....	38
Gambar 10 : Pelaksanaan Sosialisasi Hasil Sidang ACSB dan ACC	39
Gambar 11 : Pelaksanaan Sosialisasi PerBPOM No. 32 tahun 2023.....	40
Gambar 12 : Pelaksanaan Sosialisasi PerBPOM No. 22 tahun 2023.....	41
Gambar 13: Pelaksanaan Sosialisasi PerBPOM No. 12 tahun 2023	43
Gambar 14 : Pelaksanaan Sosialisasi PerBPOM No. 7 tahun 2023.....	45
Gambar 15 : Pelaksanaan Sosialisasi PerBPOM No. 17 tahun 2023.....	47
Gambar 16 : Suasana pelaksanaan Kegiatan Bimtek Membatik, di Jakarta	48
Gambar 17 : Pelaksanaan Kegiatan Membatik di BBPOM Yogyakarta.....	49
Gambar 18 : Pelaksanaan Sosialisasi PerBPOM No. 28 tahun 2023	50
Gambar 19 : Pelaksanaan Sosialisasi PerBPOM No. 16 tahun 2023.....	52
Gambar 20 : Kumpulan Video Oksidasi, yang tayang di channel YouTube	53
Gambar 21 : Pelaksanaan Webinar Mitigasi Risiko Cemaran pada Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	54
Gambar 22 : Pelaksanaan KIE Bersama Tokoh Masyarakat di Sidoarjo dan Surabaya	55
Gambar 23 : Pelaksanaan KIE bersama Tokoh Masyarakat di Surabaya.....	56
Gambar 24 : Pembahasan Kajian Keamanan, Mutu dan Manfaat/khasiat bersama Tim Ahli	59
Gambar 25 : Tampak muka modul SIPK pada subsite, aplikasi untuk permohonan kajian	66
Gambar 26 : Pelaksanaan Forum Konsultasi Publik Standar Pelayanan	67
Gambar 27 : Pelaksanaan Audit Internal oleh Tim Auditor dari Dit. Standardisasi Obat.....	70
Gambar 28 : Pelaksanaan Audit Surveilans oleh PT. Sucofindo	71
Gambar 29 : Suasana Capacity Building pegawai Dit. Standardisasi OTSKK.....	73
Gambar 30 : Pelatihan Indeks Kualitas Kebijakan.....	74



Gambar 31 : Suasana Team Building Deputy II BPOM 75
Gambar 32 : Pelatihan Pelayanan Prima 76
Gambar 33 : Pelatihan Public Speaking & Customer Handling 77
Gambar 34 : Keikutsertan pada Pharmaceutical & Healthcare Summit 2023 81





DAFTAR LAMPIRAN

BADAN POM

Lampiran 1 : Daftar Kajian yang telah diselesaikan 91
Lampiran 2 : Daftar Regulasi di bidang pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik 118



Tahun 2023 merupakan tahun yang penuh dengan berbagai kegiatan signifikan bagi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (Dit. Standardisasi OTSKK). Berikut adalah highlight dari berbagai kegiatan penting yang dilaksanakan sepanjang tahun:

Januari

Perencanaan Penyusunan Standar, Kegiatan brainstorming/perencanaan penyusunan standar di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik dilaksanakan di Hotel Aston Bogor pada tanggal 25 Januari 2023 secara hybrid. Tujuan kegiatan ini adalah untuk mengkomunikasikan hasil kinerja yang telah dicapai pada tahun 2022, progres penyusunan regulasi di tahun 2022, serta rencana penyusunan regulasi di tahun 2023.

Februari

Team Building, Kegiatan team building dilaksanakan di Belitung pada tanggal 22 Februari 2023. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan kerjasama dan komunikasi antar pegawai, serta mempererat hubungan antar tim di lingkungan Direktorat Standardisasi OTSKK.

Sosialisasi Peraturan BPOM No. 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Penerapan CPOTB Bertahap yang dilaksanakan secara hybrid pada 28 Februari 2023. Kegiatan ini bertujuan untuk memberikan pemahaman yang mendalam tentang penerapan CPOTB secara bertahap kepada pelaku usaha obat tradisional dan pemangku kepentingan lainnya .

Sosialisasi Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dilaksanakan bersamaan dengan sosialisasi CPOTB, memberikan panduan mengenai pengawasan periklanan produk kesehatan .

Maret

Sosialisasi Hasil Sidang ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB) dan ASEAN Cosmetic Committee (ACC) Ke-34, 35, dan 36 pada 1 Maret 2023. Materi sosialisasi mencakup informasi dan perubahan regulasi yang dihasilkan dari sidang, serta dapat diakses melalui subsite Direktorat .

Sosialisasi Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan pada 13 Maret 2023 secara hybrid. Sosialisasi ini bertujuan untuk meningkatkan kepatuhan pelaku usaha terhadap peraturan yang berlaku, menjamin keamanan dan kualitas produk suplemen kesehatan di pasar.

Pelatihan Pelayanan Prima, dilaksanakan di Hotel Santika Harapan Indah pada tanggal 20 Maret 2023. Pelatihan ini diikuti oleh seluruh pegawai dengan narasumber dari Alvin Adam School of Communication, Ivy Batuta. Pelatihan ini bertujuan untuk meningkatkan kualitas pelayanan publik di Direktorat.

April

Pelaksanaan **Webinar Mitigasi Risiko Cemaran pada Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan**, di Jakarta, pada tanggal 5 April 2023. Kegiatan ini merupakan langkah proaktif, untuk mendiskusikan strategi terbaik dalam mendeteksi, mengevaluasi, dan mencegah risiko cemaran EG dan DEG pada berbagai produk

Mei

Sosialisasi Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik pada 12 Mei 2023. Sosialisasi ini bertujuan untuk memberikan pemahaman komprehensif tentang ketentuan baru dalam pengawasan pembuatan dan peredaran kosmetik .

KIE Obat dan Makanan, Kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) Obat dan Makanan bersama Tokoh Masyarakat di Surabaya dan Sidoarjo pada tanggal 21-22 Mei 2023. Kegiatan ini melibatkan Ibu Arzety Bilbina dan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat tentang pentingnya membaca label produk suplemen kesehatan.

Audit Internal dilaksanakan pada tanggal 30-31 Mei 2023 oleh Tim Audit Internal yang berasal dari Direktorat Standardisasi Obat, Narkotik, Psikotropik, dan Zat Adiktif. Audit ini mencakup pemeriksaan dokumentasi, wawancara dengan pegawai, dan manajemen

Juni

Sosialisasi Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi dilaksanakan pada 6 Juni 2023 secara hybrid. Kegiatan ini bertujuan untuk memastikan pemahaman dan kepatuhan terhadap peraturan baru terkait registrasi obat kuasi.

Pelatihan Public Speaking, dilaksanakan di Kantor BPOM pada tanggal 22 Juni 2023 dengan narasumber Ibu Sri Sumahardani. Pelatihan ini diikuti oleh seluruh pegawai untuk meningkatkan kemampuan komunikasi publik.

Juli

KIE Obat dan Makanan Tahap Kedua: Kegiatan KIE tahap kedua dilaksanakan di Surabaya pada tanggal 24-25 Juli 2023, dengan empat titik lokasi. Tokoh masyarakat yang terlibat adalah Ibu Arzety Bilbina, dan materi yang disampaikan adalah terkait memilih obat tradisional yang baik.

Agustus

Konsultasi Publik Rancangan Keputusan Kepala Badan POM RI tentang Perubahan Bahan yang Diizinkan dalam Kosmetik, pada tanggal 29 Agustus 2023. Konsultasi publik ini bertujuan untuk mengumpulkan masukan dan pendapat dari berbagai pemangku kepentingan, termasuk pelaku industri kosmetik, akademisi, dan masyarakat luas.

September

Sosialisasi Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik dilaksanakan pada 21 September 2023 secara hybrid. Kegiatan ini bertujuan untuk memberikan pemahaman komprehensif tentang peraturan baru, termasuk persyaratan dokumen informasi produk, prosedur notifikasi kosmetik, dan pelaksanaan audit DIP

Oktober

MEMBATIK Series #1 di Jakarta Program "MEMahami BAHAN kosmeTIK" dilaksanakan pada 10 Oktober 2023 untuk pelaku usaha di DKI Jakarta dan sekitarnya, bertujuan meningkatkan pemahaman pelaku usaha dan petugas BPOM terkait regulasi bahan kosmetik .

Konsultasi Publik Rancangan PerBPOM tentang Pedoman Stabilitas Suplemen Kesehatan, tanggal 17 Oktober 2023

Audit surveilans, oleh PT. Sucovindo pada tanggal 26-27 Oktober 2023 untuk memantau dan mengevaluasi penerapan Sistem Manajemen Mutu secara keseluruhan

Konsultasi Publik Rancangan PerBPOM tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praktlinik Obat Tradisional pada 30 Oktober 2023. Dilaksanakan dalam rangka menjaring masukan dari pelaku usaha, lembaga penelitian, narasumber ahli, dan praktisi kesehatan terhadap rancangan peraturan tersebut, sehingga peraturan yang dirumuskan sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kebutuhan praktis di lapangan.

November

Konsultasi Publik Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor 5 Tahun 2016 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang Tidak Memenuhi Persyaratan, pada tanggal 1 November 2023

MEMBATIK Series #1 di Yogyakarta: Seri kedua dari program "MEMahami BAHAN kosmeTIK" dilaksanakan pada 2 November 2023, dengan fokus yang sama untuk pelaku usaha di Yogyakarta dan sekitarnya .

Konsultasi Publik Rancangan PerBPOM tentang Perubahan atas PerBPOM Nomor 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praktlinik Secara Invivo, pada tanggal 10 November 2023 Dilaksanakan dalam rangka menjaring masukan dari pelaku usaha, dan para pemangku kepentingan terhadap rancangan peraturan tersebut, sehingga peraturan yang dirumuskan sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kebutuhan praktis di lapangan.

Konsultasi Publik Rancangan Revisi PerBPOM Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran Dalam Kosmetika, Rancangan Revisi PerBPOM Nomor 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika, pada tanggal 10 November 2023

Konsultasi Publik Rancangan Pedoman Empiris Obat Tradisional, pada tanggal 21 November 2023. Dilaksanakan dalam rangka menjaring masukan dari pelaku usaha, dan para pemangku

kepentingan terhadap rancangan peraturan tersebut, sehingga peraturan yang dirumuskan sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kebutuhan praktis di lapangan.

Konsultasi Publik Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2021 tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik, pada tanggal 23 November 2023

Desember

Sosialisasi Peraturan BPOM No. 28 tahun 2023 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM No. 27 tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia dan Keputusan Kepala BPOM No. 456 tahun 2023 tentang Daftar Obat Dan Makanan Yang Dibatasi Pemasukannya Ke Dalam Wilayah Indonesia, Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 4 Desember 2023, di Jakarta. Kegiatan ini dirancang untuk meningkatkan pemahaman dan menyamakan persepsi para pelaku usaha serta asosiasi di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik di seluruh Indonesia

Rapat Tinjauan Manajemen untuk menilai efektivitas Sistem Manajemen Mutu, pada 18 Desember 2023. Dilaksanakan dalam rangka meninjau kinerja sistem, mengevaluasi hasil audit internal, serta menganalisis umpan balik pelanggan dan data kinerja. Rapat ini juga membahas tindakan perbaikan yang telah dilakukan dan merencanakan langkah-langkah peningkatan berkelanjutan.

Dengan berbagai kegiatan yang telah dilaksanakan sepanjang tahun 2023, Dit. Standardisasi OTSKK berhasil meningkatkan kompetensi pegawai, memperkuat pengawasan, dan meningkatkan kesadaran masyarakat serta pelaku usaha tentang pentingnya memilih dan menggunakan produk yang aman dan berkualitas. Keberhasilan ini menjadi dasar yang kuat untuk terus berinovasi dan meningkatkan kualitas layanan di tahun-tahun mendatang.



BAB I PENDAHULUAN



BAB I PENDAHULUAN

I.1. Gambaran Umum

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik merupakan salah satu unit yang berada di bawah Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik (Deputi II BPOM), yang bertugas melakukan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.

Sebagai unit yang bertugas dalam penyusunan kebijakan, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik memiliki tanggung jawab besar dalam memastikan bahwa setiap regulasi yang diterbitkan mampu menjawab tantangan industri dan melindungi kesehatan masyarakat. Beberapa peran dan tanggung jawab utama Direktorat ini antara lain: a) Mengembangkan kebijakan dan regulasi yang komprehensif dan *up-to-date* untuk mengawal pengawasan *pre* dan *post market*; b) Memberikan panduan dan standar yang harus dipatuhi oleh produsen sebelum produk mereka dapat beredar di pasar, termasuk evaluasi keamanan dan efikasi produk; c) Mengembangkan sistem pengawasan yang efektif untuk produk yang sudah beredar di pasar, termasuk monitoring, inspeksi, dan pengujian produk secara berkala; dan d) Bekerjasama dengan berbagai pihak, termasuk industri, akademisi, dan lembaga internasional untuk memastikan regulasi yang disusun relevan dan efektif.

Kebijakan yang disusun oleh Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik memiliki signifikansi yang besar dalam menunjang pelaksanaan tugas dan fungsi Deputi II BPOM. Kebijakan ini tidak hanya berfungsi sebagai pedoman bagi unit-unit pengawas, tetapi juga sebagai instrumen untuk menjaga dan meningkatkan kualitas serta keamanan produk yang beredar di masyarakat. Beberapa aspek penting dari kebijakan pengawasan meliputi: a) Keamanan Produk: Menjamin bahwa produk yang beredar tidak membahayakan kesehatan Masyarakat; b) Mutu Produk: Memastikan bahwa produk memiliki standar kualitas yang tinggi dan konsisten; dan c) Efikasi Produk: Menjamin bahwa produk memberikan manfaat yang sesuai dengan klaim yang diajukan.

I.2. Visi, Misi, dan Budaya Organisasi

Sebagai salah satu unit eselon II di Badan POM, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik turut berkontribusi dalam mewujudkan Visi dan Misi Badan POM, sehingga visi dan misi yang diemban mengacu pada Visi dan Misi Badan POM, sebagai

berikut:

Visi

Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong

Dalam rangka mewujudkan Visi tersebut, maka terdapat beberapa misi yang dijalankan yaitu:

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

Budaya Organisasi

Budaya organisasi merupakan suatu sistem nilai, kepercayaan dan kebiasaan dalam suatu organisasi yang saling berinteraksi dengan struktur sistem formalnya untuk menghasilkan norma-norma perilaku organisasi. Budaya organisasi yang diterapkan di Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik merujuk pada 6 (enam) budaya kerja Badan POM yaitu PIKKIR, dengan penjelasan sebagai berikut:

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

2. **Integritas**, Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan
3. **Kredibilitas**, Dapat dipercaya, dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.
4. **Kerjasama Tim**, Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.
5. **Inovatif**, Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.
6. **Responsif/Cepat Tanggap**, Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah

I.3. Struktur Organisasi dan Tugas Pokok Organisasi

Susunan organisasi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional, dengan komposisi sebagai berikut:



Gambar 1 : Struktur Organisasi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Dalam upaya meningkatkan efisiensi birokrasi dan mempercepat proses pengambilan keputusan, pemerintah telah mengimplementasikan kebijakan simplifikasi jabatan struktural. Kebijakan ini melibatkan penghilangan jabatan eselon 3 dan 4, yang merupakan bagian dari langkah strategis untuk menciptakan birokrasi yang lebih ramping, responsif, dan adaptif terhadap perubahan. Mengacu pada kebijakan tersebut,

maka struktur organisasi di Direktorat Standardisasi OTSKK disusun dengan 18 Tim Kerja, yang terdiri dari 12 Tim Kerja Teknis, 5 Tim Kerja terkait Reformasi Birokrasi dan 1 Tim Kerja pendukung operasional. Berikut rincian tim kerja yang ada:

1. Tim Kerja IKK Obat Tradisional
2. Tim Kerja IKK Suplemen Kesehatan
3. Tim Kerja IKK Kosmetik
4. Tim Kerja Penyusunan Standar Obat Tradisional dan Obat Bahan Alam
5. Tim Kerja Penyusunan Standar Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi
6. Tim Kerja Penyusunan Standar Kosmetik
7. Tim Kerja Sosialisasi Standar Obat Tradisional dan Obat Bahan Alam
8. Tim Kerja Sosialisasi Standar Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi
9. Tim Kerja Sosialisasi Standar Kosmetik
10. Tim Kerja Kajian Obat Tradisional dan Obat Bahan Alam
11. Tim Kerja Kajian Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi
12. Tim Kerja Kajian Kosmetik
13. Tim Kelompok Kerja Manajemen Perubahan
14. Tim Kelompok Kerja Tata Laksana
15. Tim Kelompok Kerja Manajemen
16. Tim Kelompok Kerja Pengawasan
17. Tim Kelompok Kerja Pelayanan Publik
18. Tim Kerja Tata Operasional

Tugas Pokok dan Fungsi

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik mempunyai tugas untuk:

Melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan obat bahan alam Indonesia

Dalam menjalankan tugas tersebut, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik menjalankan fungsi:

1. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik,
2. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik;
3. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi obat bahan alam Indonesia;
4. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi obat bahan alam Indonesia;
5. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
6. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
7. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik; dan
8. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.



BAB II

PENGELOLAAN

SUMBER DAYA



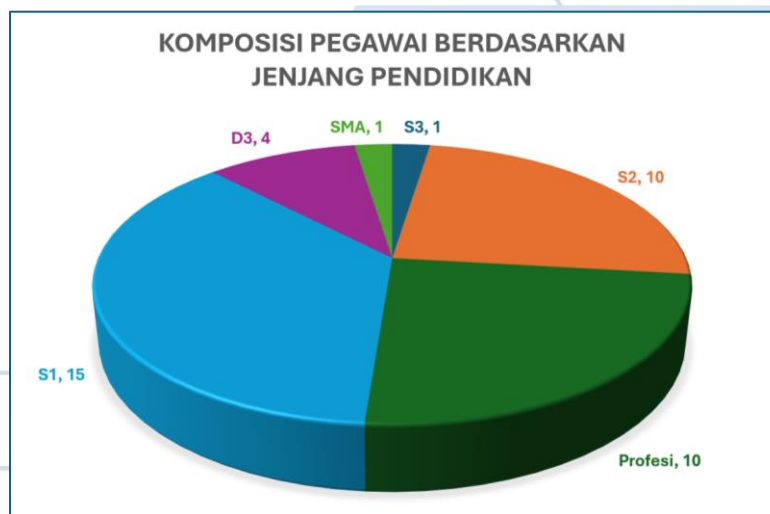
BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA MANUSIA DAN POM

II.1. Sumber Daya Manusia

Sumber daya manusia (SDM) merupakan elemen vital yang mendukung operasional dan pencapaian tujuan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (Dit. Standardisasi OTSKK). Dengan tim yang kompeten dan berdedikasi, Direktorat mampu menjalankan tugas dan fungsinya dengan efektif dan efisien. Berikut adalah gambaran umum mengenai komposisi dan profil SDM di Direktorat ini

Komposisi Pegawai Berdasarkan Jenjang Pendidikan

Dit. Standardisasi OTSKK memiliki komposisi pegawai yang beragam berdasarkan tingkat pendidikan, yang mencerminkan keberagaman keahlian dan pengetahuan di dalam unit kerja ini. Dari total 48 pegawai, 1 orang memiliki pendidikan SMA, 4 orang memiliki pendidikan Diploma (D3), 15 orang memiliki pendidikan Sarjana (S1), 10 orang memiliki pendidikan Magister (S2), 17 orang memiliki pendidikan Profesi (apoteker, dokter, dan dokter hewan), dan 1 orang memiliki pendidikan Doktor (S3). Keberagaman ini menunjukkan bahwa Direktorat memiliki tenaga kerja dengan latar belakang pendidikan yang luas, yang dapat mendukung berbagai aspek operasional dan strategis. Gambaran komposisi pegawai berdasarkan jenjang Pendidikan adalah sebagaimana tertera pada grafik berikut:



Gambar 2 : Komposisi Pegawai Berdasarkan Jenjang Pendidikan

Komposisi pendidikan yang didominasi oleh pegawai dengan gelar Sarjana, Magister, dan Profesi memberikan keunggulan kompetitif bagi Direktorat. Pegawai dengan pendidikan tinggi mampu memahami dan menerapkan konsep-konsep kompleks, terlibat dalam pengembangan kebijakan, analisis data, dan pengawasan, serta mengambil peran kepemimpinan dan manajerial. Pendidikan profesi yang dimiliki oleh sebagian besar pegawai memungkinkan mereka untuk menjalankan tugas-tugas khusus yang membutuhkan keahlian praktis dan sertifikasi profesional, seperti apoteker dan dokter, yang sangat penting dalam memastikan standar kualitas dan keamanan produk.

Namun, untuk mengoptimalkan potensi dari setiap kelompok pendidikan, Direktorat perlu terus mendorong program pengembangan kompetensi, pelatihan, dan pendidikan berkelanjutan. Ini akan memastikan bahwa semua pegawai, terlepas dari tingkat pendidikan mereka, memiliki kesempatan untuk meningkatkan keterampilan dan pengetahuan mereka. Dengan strategi ini, Direktorat Standardisasi OTSKK dapat terus meningkatkan kinerja, memastikan keamanan, mutu, dan khasiat produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang beredar di Indonesia, serta memenuhi tuntutan dan tantangan yang ada di sektor ini.

Komposisi Pegawai Berdasarkan Usia

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (Dit. Standardisasi OTSKK) memiliki komposisi pegawai yang beragam berdasarkan usia, yang mencerminkan keseimbangan antara tenaga kerja muda, tenaga kerja berpengalaman, dan tenaga kerja senior. Dari total 48 pegawai, terdapat 22 pegawai berusia 20-30 tahun, 8 pegawai berusia 31-40 tahun, 11 pegawai berusia 41-50 tahun, dan 7 pegawai berusia 51-60 tahun. Kelompok usia 20-30 tahun mendominasi dengan jumlah terbesar, menunjukkan tenaga kerja yang penuh energi, motivasi tinggi, dan adaptif terhadap perubahan teknologi. Sementara itu, pegawai berusia 31-40 tahun membawa keseimbangan antara pengalaman dan dinamisme, mulai mengambil peran kepemimpinan, dan mampu menjadi penghubung antara generasi muda dan senior. Pegawai berusia 41-50 tahun dan 51-60 tahun, dengan pengalaman mendalam dan pengetahuan historis yang luas, memberikan stabilitas serta bimbingan yang berharga, berperan sebagai mentor bagi pegawai yang lebih muda. Gambaran komposisi pegawai berdasarkan usia adalah sebagaimana terdapat pada grafik berikut:



Gambar 3 : Komposisi Pegawai Berdasarkan Usia

Komposisi usia yang beragam ini memberikan dampak positif terhadap kinerja Direktorat. Tenaga kerja muda mendorong inovasi dan ide-ide segar, sementara pegawai berpengalaman memastikan pelaksanaan tugas dengan efektifitas dan keandalan yang tinggi. Pengalaman dan pengetahuan pegawai senior sangat penting dalam pengambilan keputusan strategis dan pengembangan kebijakan. Namun, untuk mengoptimalkan potensi dari setiap kelompok usia, Direktorat perlu terus mendorong program pengembangan kompetensi, mentoring, dan pelatihan yang tepat. Dengan strategi ini, kinerja Direktorat diharapkan dapat terus meningkat, memastikan keamanan, mutu, dan khasiat produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang beredar di Indonesia.

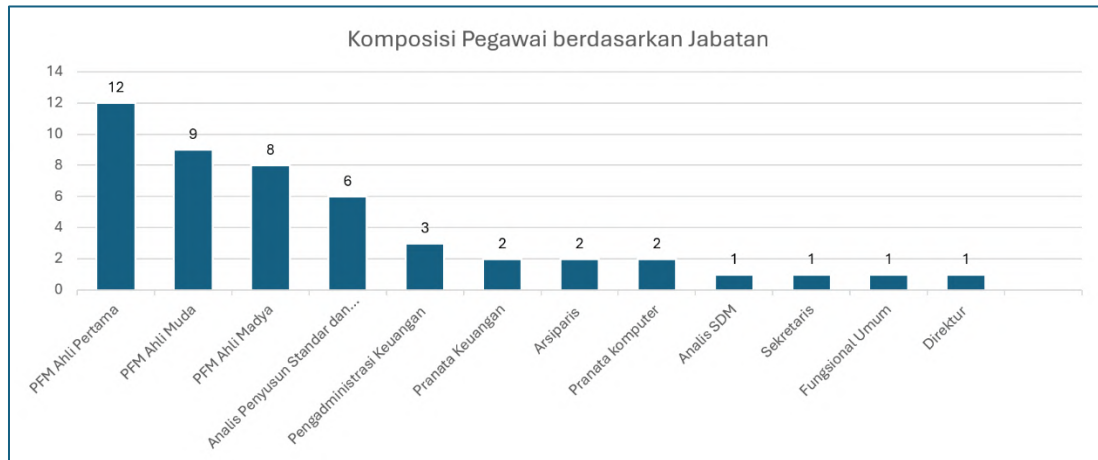
Komposisi Pegawai Berdasarkan Jabatan

Dit. Standardisasi OTSKK memiliki komposisi pegawai yang beragam berdasarkan jabatan, yang mencerminkan distribusi tugas dan tanggung jawab yang strategis. Sebanyak 29 Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) yang terbagi menjadi Ahli Pertama (12 orang), Ahli Muda (9 orang), dan Ahli Madya (8 orang) yang bertanggung jawab untuk menyusun dan mengembangkan standar serta regulasi terkait. Kemudian juga terdapat 6 orang Analis Penyusun Standar dan Regulasi yang ikut membantu dalam penyusunan regulasi.

Selain itu Direktorat didukung oleh 3 Pengadministrasi Keuangan dan 2 Pranata Keuangan yang bertugas mengelola keuangan dengan efisien, serta 2 Arsiparis dan 2 Pranata Komputer yang mendukung pengelolaan informasi dan teknologi. Kelompok jabatan lainnya, seperti Analis Kepegawaian, Sekretaris,

dan Fungsional Umum, meskipun hanya diisi oleh satu orang masing-masing, tetap memegang peranan penting dalam mendukung administrasi dan manajemen sumber daya manusia. Dukungan dari tim administrasi dan teknologi informasi memastikan kelancaran operasional harian, sementara pengelolaan keuangan yang efisien mendukung keberlanjutan program-program Direktorat.

Gambaran komposisi pegawai berdasarkan usia adalah sebagaimana terdapat pada grafik berikut:



Gambar 4 : Komposisi Pegawai Berdasarkan Jabatan

Kebutuhan Pegawai

Dit. Standardisasi OTSKK saat ini menghadapi tantangan terkait kebutuhan sumber daya manusia yang belum terpenuhi sepenuhnya. Posisi saat ini menunjukkan bahwa Direktorat memiliki 36 Pegawai Negeri Sipil (PNS) yang menjalankan berbagai fungsi strategis dan operasional. Namun, untuk dapat menjalankan seluruh tugas dan tanggung jawab dengan optimal, Direktorat sebenarnya membutuhkan total 73 pegawai. Kesenjangan ini berarti ada kekurangan sebanyak 37 pegawai dari kebutuhan ideal yang telah ditetapkan.

Untuk mengatasi kesenjangan ini, Direktorat saat ini mengandalkan tenaga pramubakti sebanyak 12 orang. Meskipun pramubakti telah memberikan dukungan yang signifikan dalam menjalankan tugas-tugas administratif dan teknis, keberadaan mereka hanya sebagian mengisi kekosongan yang ada. Kesenjangan ini tetap menjadi tantangan besar yang dapat mempengaruhi efektivitas dan efisiensi operasional Direktorat. Kebutuhan akan penambahan pegawai PNS yang lebih banyak sangat mendesak agar Direktorat dapat menjalankan tugas pengawasan, penyusunan regulasi, dan pengembangan kebijakan dengan lebih

baik, serta untuk memastikan bahwa produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang beredar di Indonesia tetap aman, bermutu, dan bermanfaat.

Berikut adalah matriks yang menyampaikan tabel kebutuhan pegawai di Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, dengan perbandingan antara jumlah pegawai saat ini dan persentase pemenuhannya:

Tabel 1 : Kebutuhan Pegawai

No	Nama Jabatan	ABK	Jumlah Pegawai	Persentase Pemenuhan
1	Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	1	1	100%
2	Analisis SDM Aparatur Ahli Muda	1	1	100%
3	Arsiparis Ahli Pertama	1	0	0%
4	Arsiparis Terampil	2	2	100%
5	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya	13	8	62%
6	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda	19	9	47%
7	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama	20	12	60%
8	Pranata Keuangan APBN Terampil	2	2	100%
9	Pranata Komputer Ahli Pertama	1	1	100%
10	Pranata Komputer Terampil	1	0	0%
11	Analisis SDM Aparatur Ahli Pertama	1	0	0%
12	Arsiparis Mahir	2	0	0%
13	Penata Laksana Barang Terampil	2	0	0%
14	Perencana Ahli Madya	1	0	0%
15	Perencana Ahli Muda	1	0	0%
16	Perencana Ahli Pertama	2	0	0%
17	Pranata Komputer Mahir	1	0	0%
18	Pranata SDM Aparatur Mahir	1	0	0%
19	Pranata SDM Aparatur Terampil	1	0	0%
TOTAL		73	36	49%

Peningkatan Kompetensi Sumber Daya Manusia (SDM)

Peningkatan kompetensi pegawai merupakan prioritas utama untuk memastikan bahwa Direktorat dapat menjalankan tugas dan fungsinya dengan optimal. Dalam menghadapi dinamika dan kompleksitas industri obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik, pegawai dituntut untuk memiliki pengetahuan yang mendalam dan keterampilan yang memadai. Oleh karena itu, Direktorat telah dan terus mengembangkan berbagai program untuk meningkatkan kompetensi pegawai.

Program Pendidikan dan Pelatihan

Direktorat menyelenggarakan berbagai program pelatihan dan pengembangan yang disesuaikan dengan kebutuhan spesifik masing-masing jabatan. Pelatihan teknis diselenggarakan untuk pegawai yang terlibat dalam pengawasan dan penyusunan regulasi, seperti pelatihan dalam analisis laboratorium, evaluasi keamanan produk, dan pemahaman regulasi internasional. Pegawai juga didorong untuk mengikuti program sertifikasi profesional yang relevan dengan bidang tugas mereka, seperti sertifikasi dalam pengawasan farmasi dan makanan, serta pelatihan khusus bagi analis penyusun standar dan regulasi. Selain itu, Direktorat mengadakan workshop dan seminar yang melibatkan pakar dan praktisi dari dalam dan luar negeri untuk memberikan wawasan baru dan memperluas jaringan kerja pegawai.

Tugas Belajar dan Pendidikan Berkelanjutan

Untuk mendukung pengembangan kompetensi jangka panjang, Direktorat juga memfasilitasi pegawai untuk melanjutkan pendidikan formal melalui program tugas belajar, dengan beasiswa dari Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia (PPSDM) Badan POM atau lembaga penyedia beasiswa lainnya. Pegawai didorong untuk melanjutkan pendidikan ke jenjang yang lebih tinggi, seperti program magister (S2) dan doktoral (S3), di bidang yang relevan dengan tugas dan tanggung jawab mereka seperti farmasi, herbal, kesehatan masyarakat. Program ini tidak hanya meningkatkan pengetahuan dan keterampilan pegawai, tetapi juga mempersiapkan mereka untuk mengambil peran kepemimpinan dan strategis di masa depan. Direktorat memastikan bahwa pegawai yang mengikuti program tugas belajar mendapatkan dukungan penuh, termasuk izin belajar dan fasilitas pendukung lainnya.

Evaluasi dan Umpan Balik

Direktorat juga menerapkan sistem evaluasi dan umpan balik yang terstruktur untuk memastikan bahwa program pelatihan dan pengembangan kompetensi berjalan efektif. Setiap program pelatihan dievaluasi secara berkala untuk menilai dampaknya terhadap kinerja pegawai. Umpan balik dari peserta pelatihan digunakan untuk terus meningkatkan kualitas dan relevansi program. Selain itu, Direktorat melakukan monitoring terhadap perkembangan karir pegawai yang telah mengikuti program tugas belajar dan pelatihan, untuk memastikan bahwa mereka dapat menerapkan pengetahuan dan keterampilan yang diperoleh dalam tugas sehari-hari mereka.

II.2. Sarana dan Prasarana

Sarana dan prasarana merupakan elemen penting yang mendukung operasional Dit. Standardisasi OTSKK. Fasilitas yang memadai tidak hanya meningkatkan efisiensi kerja, tetapi juga memastikan bahwa proses penyusunan regulasi dan kajian dilakukan dengan standar yang tinggi. Direktorat ini memiliki berbagai sarana dan prasarana yang dirancang untuk mendukung tugas dan fungsi strategisnya.

Fasilitas kantor yang memadai sangat penting untuk mendukung operasional sehari-hari Direktorat. Beberapa fasilitas kantor yang tersedia meliputi:

Ruang Kerja Pegawai: Ruang kerja yang nyaman dan dilengkapi dengan peralatan kerja seperti komputer, printer, dan jaringan internet untuk mendukung produktivitas pegawai. Direktorat menempati Gedung Bhineka Tunggal Ika Lt. 2 di lingkungan Kantor Badan POM, Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat.

Sistem Manajemen Informasi: Sistem yang digunakan untuk mengelola data dan informasi secara terintegrasi berupa subsite yang berisi modul Sistem Informasi Permohonan Kajian (SIPK) dan modul layanan konsultasi, serta informasi penting lainnya terkait Direktorat. Sistem ini memungkinkan akses cepat dan mudah terhadap informasi yang dibutuhkan.

Selain fasilitas utama, juga terdapat berbagai fasilitas pendukung lainnya yang digunakan secara bersama sama dengan unit kerja lain di Badan POM untuk memastikan kenyamanan dan kesejahteraan pegawai, antara lain:

- Employee Corner, di Gd. Merah Putih Lt. 8, merupakan ruang kerja pegawai istirahat yang nyaman dengan fasilitas tempat makan, dan olahraga untuk pegawai.
- Fasilitas Kesehatan: Klinik kecil atau ruang kesehatan yang menyediakan layanan kesehatan dasar bagi pegawai.
- Area Parkir untuk kendaraan pegawai dan tamu.

II.3 Anggaran

Pengelolaan anggaran yang efektif dan efisien adalah kunci utama dalam mendukung operasional dan mencapai tujuan strategis Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (Dit. Standardisasi OTSKK). Pada tahun anggaran berjalan, Direktorat memiliki alokasi anggaran sebesar Rp. 6.750.000.000. Anggaran ini dialokasikan untuk berbagai program dan kegiatan yang mendukung tugas dan

fungsi Direktorat dalam memastikan keamanan, mutu, dan khasiat produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Direktorat menerapkan prinsip-prinsip transparansi dan akuntabilitas dalam pengelolaan anggaran. Setiap penggunaan anggaran dipantau secara ketat melalui mekanisme pengawasan internal dan eksternal. Laporan keuangan disusun secara periodik untuk memastikan bahwa anggaran digunakan sesuai dengan rencana dan tujuan yang telah ditetapkan. Evaluasi berkala dilakukan untuk menilai efektivitas penggunaan anggaran dan mengidentifikasi area yang memerlukan perbaikan.

Tabel 2 : Daftar Kegiatan Dit. Standardisasi OTSKK Tahun 2023

No.	Kegiatan	Pagu Anggaran
1	Kajian Keamanan, Mutu dan Manfaat di bidang Obat Tradisional	191,353,000
2	Kajian Keamanan, Mutu dan Manfaat di bidang Suplemen Kesehatan	258,795,000
3	Kajian Keamanan, Mutu dan Manfaat di bidang Kosmetika	116,912,000
4	Reviu dan Penyusunan Standar di bidang Obat Tradisional	970,469,000
5	Reviu dan Penyusunan Standar di bidang Suplemen Kesehatan	611,076,000
6	Reviu dan Penyusunan Standar di bidang Kosmetika	627,466,000
7	Brainstorming / Perencanaan penyusunan standar di bidang OT, SK dan Kos	146,140,000
8	Penyusunan LAKIP dan LAPTAH	10,000,000
9	Pemantapan dan Internalisasi Reformasi Birokrasi	161,582,000
10	Peningkatan Kompetensi Pegawai	525,915,000
11	Sosialisasi Regulasi di bidang Obat Tradisional	119,798,000
12	Peningkatan Kerjasama Lintas Sektor	235,442,000
13	KIE Obat dan Makanan Bersama Tokoh Masyarakat	1,422,853,000
14	Sosialisasi Regulasi di Bidang Suplemen Kesehatan	72,272,000
15	Sosialisasi Regulasi di Bidang Kosmetik	150,620,000
16	Monitoring dan Evaluasi Capaian Kinerja	361,745,000
17	Pengadaan Fasilitas Kantor	136,500,000
18	Pengadaan fasilitas Kantor di Kedeputian II BPOM	100,000,000
19	Pengadaan Alat Pengolah Data Deputi II BPOM	947,013,000
20	Pengembangan Subsite	49,950,000
		7,215,901,000

BAB III

HASIL KEGIATAN



Tahun 2023 merupakan periode yang penuh tantangan dan pencapaian bagi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (Dit. Standardisasi OTSKK). Dalam upaya untuk memastikan keamanan, mutu, dan khasiat produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang beredar di Indonesia, Direktorat telah melaksanakan berbagai program dan kegiatan strategis. Kinerja Direktorat selama tahun ini diukur berdasarkan 8 sasaran kegiatan yang telah ditetapkan, dengan masing-masing sasaran memiliki Indikator Kinerja Sasaran Kegiatan (IKSK) yang spesifik.

Sasaran kegiatan yang menjadi fokus Direktorat pada tahun 2023 mencakup berbagai aspek penting dalam penyusunan regulasi, kedelapan sasaran kegiatan tersebut meliputi:

Sasaran Kegiatan 1: Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Indikator: Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Indeks Kualitas Kebijakan (IKK) merupakan alat evaluasi yang digunakan untuk menilai seberapa baik suatu kebijakan publik dirancang dan diimplementasikan. Indeks ini berperan penting dalam memastikan bahwa kebijakan yang dibuat oleh pemerintah atau lembaga publik benar-benar efektif dan efisien dalam mencapai tujuannya. Melalui IKK, berbagai aspek dari suatu kebijakan, mulai dari relevansi, konsistensi, efektivitas, efisiensi, hingga dampak dan keberlanjutan, dianalisis secara mendalam. Hal ini memberikan gambaran yang komprehensif tentang kekuatan dan kelemahan kebijakan, serta area-area yang memerlukan perbaikan.

Pengukuran IKK melibatkan serangkaian langkah metodologis, termasuk pengumpulan data kuantitatif dan kualitatif, analisis data, penilaian, dan interpretasi hasil. Data yang dikumpulkan dapat berasal dari berbagai sumber, seperti survei, wawancara, studi dokumen, dan observasi lapangan. Hasil analisis kemudian digunakan untuk memberikan skor pada berbagai dimensi kualitas kebijakan, yang membantu dalam mengidentifikasi bagian-bagian dari kebijakan yang efektif dan yang perlu ditingkatkan. Proses ini tidak hanya memberikan umpan balik yang berharga untuk penyempurnaan kebijakan tetapi juga meningkatkan akuntabilitas dan transparansi dalam pengelolaan kebijakan publik.

Hasil pengukuran IKK memiliki implikasi yang signifikan bagi pembuat kebijakan dan masyarakat. Dengan informasi yang diperoleh dari IKK, pemerintah dapat melakukan penyesuaian yang diperlukan untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi kebijakan. Selain itu, masyarakat dapat lebih memahami sejauh mana kebijakan publik yang diterapkan telah memberikan manfaat yang diharapkan. Secara keseluruhan, Indeks Kualitas Kebijakan berfungsi sebagai alat penting dalam upaya meningkatkan kualitas tata kelola pemerintahan dan memastikan bahwa kebijakan publik benar-benar berfungsi untuk kesejahteraan masyarakat.

Kegiatan Brainstorming / Perencanaan penyusunan standar di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik

Pada tanggal 25 Januari 2023, Dit. Standardisasi OTSKK melaksanakan kegiatan brainstorming / perencanaan penyusunan standar di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik di Hotel Aston Bogor. Kegiatan ini dilakukan secara hybrid, menggabungkan partisipasi langsung di tempat dan daring, untuk mencapai jangkauan yang lebih luas di kalangan pemangku kepentingan. Hadir dalam kegiatan tersebut sebanyak 686 peserta baik secara daring maupun luring.

Kegiatan ini bertujuan untuk mengkomunikasikan kepada para pelaku usaha dan pemangku kepentingan lainnya terkait hasil kinerja yang telah dicapai oleh Direktorat pada tahun 2022, progres penyusunan regulasi di tahun 2022, serta rencana penyusunan regulasi di tahun 2023. Dengan pendekatan ini, Direktorat memastikan bahwa seluruh proses penyusunan regulasi dilakukan secara transparan dan inklusif, melibatkan berbagai pihak terkait sejak tahap perencanaan.

Dalam acara ini, peserta diberikan kesempatan untuk mengetahui capaian Direktorat sepanjang tahun 2022, termasuk regulasi yang telah disusun. Selain itu, peserta juga diajak untuk berdiskusi mengenai progres regulasi yang sedang dalam tahap penyusunan, serta rencana regulasi yang akan dikerjakan pada tahun 2023. Pelibatan aktif dari pelaku usaha dalam proses ini mencerminkan praktik Good Regulatory Practices (GRP), di mana masukan dari berbagai pihak dipertimbangkan untuk menghasilkan regulasi yang lebih efektif dan aplikatif.

Kegiatan perencanaan penyusunan standar ini tidak hanya memperkuat hubungan antara Direktorat dan para pelaku usaha, tetapi juga memastikan bahwa regulasi yang dihasilkan dapat memenuhi kebutuhan industri sekaligus melindungi kepentingan masyarakat. Dengan adanya komunikasi yang baik dan pelibatan aktif dari pemangku kepentingan, Direktorat berupaya menciptakan lingkungan regulasi yang kondusif bagi perkembangan industri obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik di Indonesia.



Gambar 5 : Pelaksanaan Kegiatan Brainstorming Penyusunan Regulasi

Sasaran Kegiatan 2: Penyusunan Standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Yang Efektif

Indikator : *Persentase standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang disusun dibanding dengan yang direncanakan*

Pada tahun 2023, Dit. Standardisasi OTSKK berhasil menyusun 12 rancangan regulasi yang bertujuan untuk meningkatkan standar dan efektivitas pengawasan produk obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik di Indonesia. Rancangan regulasi ini disusun untuk memastikan bahwa produk yang beredar di pasar aman, berkualitas, dan memberikan manfaat yang sesuai dengan klaim yang diajukan. Kegiatan utama yang mendukung capaian sasaran kegiatan ini adalah: 1) Reviu dan penyusunan standar di bidang obat tradisional, 2) Reviu dan penyusunan standar di bidang suplemen kesehatan, dan 3) reviu dan penyusunan standar di bidang kosmetik.

Beberapa tahapan yang perlu dilakukan dalam rangka penyusunan regulasi, yaitu:

1. Tahap Pengumpulan Data

Tahap pertama dalam penyusunan regulasi adalah pengumpulan data. Proses ini mencakup pengumpulan informasi yang relevan, baik dari sumber internal maupun eksternal. Data yang dikumpulkan akan menjadi dasar penting dalam analisis dan kajian berikutnya. Pada tahap ini progres penyusunan peraturan mencapai 10%.

2. Tahap Analisis dan Kajian (25%)

Setelah data terkumpul, tahap berikutnya adalah melakukan analisis dan kajian. Pada tahap ini, data yang telah dikumpulkan dianalisis untuk memahami situasi yang ada dan mengidentifikasi masalah serta kebutuhan yang harus diakomodasi oleh regulasi. Kajian ini mencakup evaluasi dari berbagai perspektif untuk memastikan bahwa regulasi yang dihasilkan akan efektif dan efisien. Pada tahap ini progres penyusunan peraturan sudah mencapai 25%.

3. Tahap Perumusan Draft Awal (40%)

Tahap ketiga adalah perumusan draft awal regulasi. Berdasarkan hasil analisis dan kajian, draft awal regulasi mulai disusun. Draft ini mencakup konsep dan struktur awal dari regulasi yang akan dibahas lebih lanjut. Pada tahap ini progres penyusunan peraturan sudah mencapai 40%.

4. Tahap Pembahasan dengan Lintas Unit

Setelah draft awal disusun, tahap selanjutnya adalah pembahasan dengan lintas unit. Pada tahap ini, draft regulasi didiskusikan dengan berbagai unit terkait dalam organisasi untuk mendapatkan masukan dan saran. Diskusi ini penting untuk memastikan bahwa semua aspek teknis dan operasional telah dipertimbangkan. Pada tahap ini progres penyusunan peraturan sudah mencapai 60%.

5. Tahap Pembahasan dengan Lintas Sektor/Narasumber

Tahap selanjutnya adalah pembahasan dengan lintas sektor dan narasumber eksternal. Diskusi ini melibatkan pihak-pihak luar yang memiliki kepentingan atau keahlian terkait regulasi yang sedang disusun. Masukan dari narasumber eksternal ini membantu memastikan bahwa regulasi yang dihasilkan akan komprehensif dan dapat diterima oleh berbagai pihak. Pada tahap ini progres penyusunan peraturan sudah mencapai 80%.

6. Tahap Konsultasi Publik

Setelah pembahasan lintas sektor, regulasi masuk ke tahap konsultasi publik. Pada tahap ini, draft regulasi dipublikasikan untuk mendapatkan tanggapan dan masukan dari pelaku usaha dan pemangku kepentingan. Konsultasi publik penting untuk meningkatkan transparansi dan partisipasi masyarakat dalam proses penyusunan regulasi. Pada tahap ini progres penyusunan peraturan sudah mencapai 90%.

7. Tahap Perumusan Draft Final (Verbal Direktur)

Tahap terakhir adalah perumusan draft final regulasi. Berdasarkan masukan dari konsultasi publik dan pembahasan sebelumnya, draft akhir disusun dan difinalisasi. Draft ini kemudian diajukan kepada direktur untuk mendapatkan persetujuan verbal, sebelum diajukan ke Biro Hukum untuk proses pengajuan pengesahan ke KemenkumHAM. Pada tahap ini rancangan peraturan dinyatakan 100% telah disusun.

Rincian peraturan yang telah disusun pada tahun 2023, adalah sebagai berikut:

1. Rancangan PerBPOM tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional

Rancangan peraturan ini disusun dalam rangka melakukan revisi terhadap Pedoman Uji Toksisitas dan Farmakodinamik Praklinik untuk mendukung pengembangan obat bahan alam menjadi produk yang aman, bermutu, dan berkhasiat. Revisi ini dilandasi oleh Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang mengamanatkan Pemerintah Pusat dan Daerah bertanggung jawab atas pelaksanaan penelitian, pengembangan, pemanfaatan, dan pemeliharaan bahan obat dari alam. Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 juga menegaskan prioritas pengembangan bahan baku obat, produk biologi, dan Fitofarmaka. Selain itu, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terkini serta hasil masukan dari narasumber ahli dan pelaku usaha obat bahan alam menjadi pendorong utama dalam pemutakhiran pedoman ini.

Tujuan utama revisi ini adalah untuk mengatasi berbagai kendala yang ditemukan dalam implementasi uji toksisitas, seperti ketidaksesuaian usia dan berat badan hewan uji, kondisi pemeliharaan, metode analisis statistik, dan parameter uji. Dengan menyediakan informasi yang lebih jelas dan terkini, BPOM berharap evaluator, pelaku usaha, dan lembaga penelitian dapat melaksanakan uji keamanan dan khasiat dengan lebih efektif dan efisien. Revisi ini diharapkan dapat meningkatkan daya saing produk obat bahan alam Indonesia serta memberikan

perlindungan yang lebih baik bagi masyarakat dengan memastikan setiap produk yang beredar telah melalui proses pengujian yang ketat dan sesuai standar ilmiah.

Perubahan dalam peraturan uji toksisitas dan farmakodinamik praklinik yang dilakukan oleh BPOM mencakup berbagai aspek untuk memperjelas dan memperluas cakupan pengujian. Perubahan utama dalam batang tubuh peraturan mencakup penggantian terminologi dari "Obat Tradisional" menjadi "Obat Bahan Alam" sesuai dengan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Selain itu, peraturan baru ini memperjelas ketentuan bagi pelaku usaha dan lembaga penelitian untuk mengajukan persetujuan pelaksanaan uji praklinik serta menyampaikan data toksisitas. Penambahan uji toksisitas inhalasi juga dilakukan untuk memperluas cakupan pengujian toksisitas, memastikan bahwa berbagai rute paparan potensial dapat dievaluasi.

Dalam lampiran peraturan, terdapat perubahan signifikan dalam metode dan jumlah hewan uji, terutama untuk uji toksisitas subkronis oral dan kronis oral, dengan penambahan jumlah hewan uji yang digunakan untuk meningkatkan validitas hasil. Uji toksisitas inhalasi diperkenalkan dengan metode yang lebih "natural" dan efisien. Selain itu, peraturan ini memperkenalkan lima kelas terapi baru dalam uji farmakodinamik, yaitu ajuvan pengkelat besi talasemia, penyembuh luka bakar topikal, meningkatkan nafsu makan, gangguan kecemasan, dan komplementer kanker payudara. Perubahan ini diharapkan dapat meningkatkan efektivitas dan efisiensi pengujian, memastikan keamanan dan khasiat produk obat bahan alam, serta memberikan perlindungan yang lebih baik bagi masyarakat.

Rancangan peraturan mengenai Pedoman Uji Toksisitas dan Farmakodinamik Praklinik telah dikonsultasikan kepada publik pada 30 Oktober 2023, melalui subsite dan pada tanggal 16 November 2023 melalui webinar. Kegiatan konsultasi publik melalui webinar dihadiri oleh 146 peserta, baik yang hadir secara daring maupun luring. Dalam sesi ini, BPOM mengakomodasi masukan dari pelaku usaha, lembaga penelitian, akademisi, dan praktisi kesehatan untuk memastikan peraturan yang dirumuskan sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kebutuhan praktis di lapangan. Kepada pelaku usaha dan pemangku kepentingan diberikan waktu untuk memberikan masukan atas rancangan peraturan sampai dengan tanggal 20 November 2023. Konsultasi publik ini bertujuan meningkatkan transparansi dan partisipasi stakeholder, sehingga peraturan yang dihasilkan dapat mendukung pengembangan obat bahan alam yang aman, bermutu, dan berkhasiat bagi masyarakat.

2. Rancangan Pedoman Empiris Obat Tradisional

Indonesia memiliki keanekaragaman hayati yang sangat kaya, dengan sekitar 30.000 spesies tumbuhan hutan tropis yang tersebar di berbagai kepulauan. Namun, hanya sekitar 300 spesies yang telah dimanfaatkan sebagai bahan baku obat bahan alam dalam industri. Pemerintah berkomitmen untuk mengembangkan penggunaan jamu dan obat bahan alam sebagai bagian dari kearifan lokal melalui regulasi seperti Peraturan Presiden No. 54 tahun 2023 tentang Pengembangan dan Pemanfaatan Jamu serta Undang-Undang Kesehatan No. 17 tahun 2023. Pengembangan ini bertujuan untuk meningkatkan pemanfaatan dan pengembangan tumbuhan obat sebagai bahan baku obat tradisional yang lebih optimal.

Pedoman Evaluasi Data Empiris Obat Bahan Alam ini disusun untuk menjadi panduan bagi evaluator dalam mengkaji dan mengevaluasi data empiris, khususnya yang tidak terdokumentasi dalam bentuk tertulis seperti tradisi pengobatan lisan. Pedoman ini bertujuan untuk meningkatkan validitas dan objektivitas evaluasi data empiris agar dapat digunakan sebagai data pendukung klaim produk obat bahan alam, khususnya jamu. Dengan adanya pedoman ini, diharapkan evaluasi data empiris menjadi lebih terstruktur dan dapat menjadi landasan bagi klaim khasiat obat tradisional berdasarkan bukti empiris dan/atau ilmiah.

Ketentuan utama dalam pedoman ini mencakup definisi umum obat bahan alam, pengertian empiris, serta studi etnomedisin yang melibatkan inventarisasi data empiris tumbuhan obat. Klaim khasiat obat tradisional harus berdasarkan data dukung yang dapat berupa data empiris atau hasil penelitian ilmiah. Klaim empiris harus jelas, tidak menimbulkan interpretasi yang tidak rasional, dan sesuai dengan penggunaan empiris. Pedoman ini diharapkan dapat menjadi instrumen yang valid dalam mengevaluasi data empiris yang tidak terdokumentasi, sehingga dapat mendukung klaim produk obat bahan alam dan mendorong pemanfaatan serta pengembangan obat bahan alam Indonesia menjadi produk komersial yang bermanfaat bagi masyarakat luas.

Pada tanggal 21 November 2023, pedoman ini telah melalui proses konsultasi publik, dengan maksud untuk melibatkan berbagai pemangku kepentingan dalam memberikan masukan dan saran terhadap pedoman ini, sehingga dapat mencerminkan kebutuhan dan harapan masyarakat. Selain itu, konsultasi publik bertujuan untuk memastikan transparansi dan akuntabilitas dalam penyusunan peraturan, serta mengumpulkan berbagai perspektif yang dapat memperkaya dan menyempurnakan pedoman ini sebelum diimplementasikan secara luas. Kepada para pelaku usaha dan pemangku kepentingan diberikan kesempatan untuk memberikan masukan terhadap rancangan peraturan ini sampai dengan tanggal 30 November 2023. Dengan demikian, diharapkan pedoman ini dapat lebih efektif dalam mendukung pengembangan dan pemanfaatan obat bahan alam di Indonesia.

3. Rancangan PerBPOM tentang Perubahan atas PerBPOM Nomor 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara Invivo (Lampiran)

Draf Peraturan BPOM tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara In Vivo bertujuan untuk memastikan keamanan bahan atau produk yang akan digunakan oleh manusia melalui pengujian praklinik pada hewan. Peraturan ini menggantikan Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2022 yang sudah tidak sesuai dengan perkembangan hukum serta ilmu pengetahuan dan teknologi terkini. Dasar hukum peraturan ini mencakup Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, dan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 yang telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 13 Tahun 2022.

Dalam peraturan ini, uji toksisitas praklinik didefinisikan sebagai uji yang dilakukan pada hewan untuk mendeteksi efek toksik dan memperoleh data dosis respon dari sediaan uji. Produk yang diuji meliputi obat, obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Pelaku usaha atau lembaga penelitian yang melakukan uji ini harus mendapatkan persetujuan dari komisi etik dan BPOM sebelum memulai pengujian. Persetujuan ini diperlukan untuk memastikan bahwa pengujian dilakukan sesuai dengan standar dan ketentuan yang berlaku.

Pedoman uji toksisitas dalam peraturan ini mencakup berbagai jenis uji seperti uji toksisitas akut oral, subkronis oral, kronis oral, teratogenisitas, sensitisasi kulit, iritasi mata, iritasi/korosi dermal, iritasi mukosa vagina, toksisitas akut dermal, subkronis dermal, karsinogenisitas, dan inhalasi. Setiap jenis uji memiliki prosedur dan kriteria yang harus dipenuhi, termasuk persyaratan untuk hewan uji, sediaan uji, dan metode pemberian sediaan uji. Selain itu, prosedur pengamatan dan pelaporan hasil uji harus dilakukan dengan teliti dan sistematis untuk memastikan validitas data yang diperoleh.

Peraturan ini juga mengatur tentang penanganan dan pemusnahan hewan uji. Hewan uji harus ditangani sesuai dengan prinsip kesejahteraan hewan, dan pemusnahan hewan dilakukan dengan metode yang sesuai seperti rendering, insinerasi, atau penguburan. Ketentuan peralihan dalam peraturan ini menyatakan bahwa uji toksisitas yang sedang berlangsung tetap diproses berdasarkan peraturan lama hingga berlakunya peraturan baru. Dengan diberlakukannya peraturan ini, diharapkan keamanan produk yang diuji dapat terjamin dan sesuai dengan standar nasional dan internasional.

Pada tanggal 30 Oktober 2023, peraturan ini telah melalui proses konsultasi publik, dengan maksud untuk mendapatkan masukan, saran, dan kritik dari masyarakat serta pemangku kepentingan terkait, guna menyempurnakan peraturan ini sebelum diterapkan. Pelaku usaha dan pemangku kepentingan diberikan kesempatan untuk memberikan masukan terhadap rancangan peraturan ini, sampai dengan tanggal 10 November 2023. Konsultasi publik ini bertujuan memastikan bahwa peraturan yang dibuat tidak hanya berdasarkan perspektif regulator, tetapi juga mempertimbangkan kepentingan dan pandangan masyarakat luas, termasuk pelaku usaha, peneliti, dan konsumen. Dengan demikian, peraturan ini diharapkan dapat diterapkan secara efektif dan mendapat dukungan dari semua pihak yang terlibat.

4. Pedoman Inovasi Teknologi dan Pendekatan Standardisasinya

Pedoman ini memberikan arahan untuk inovasi teknologi dalam pengembangan obat bahan alam serta pendekatan standardisasinya.

5. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor 5 Tahun 2016 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang Tidak Memenuhi Persyaratan

Pada tahun ini, Direktorat Standardisasi OTSKK menyusun peraturan mengenai penarikan dan pemusnahan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat, mutu, penandaan, dan iklan. Peraturan ini hadir untuk menggantikan Peraturan Kepala BPOM Nomor 5 Tahun 2016, yang sudah tidak lagi sesuai dengan kebutuhan hukum saat ini. Langkah ini diambil guna memastikan perlindungan optimal bagi masyarakat dari risiko kesehatan yang mungkin timbul akibat peredaran produk-produk tersebut.

Peraturan ini memberikan definisi jelas mengenai proses penarikan dan pemusnahan produk yang tidak memenuhi persyaratan. Obat bahan alam didefinisikan sebagai produk yang berasal dari sumber daya alam dan digunakan untuk pemeliharaan kesehatan. Obat kuasi merupakan sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi lokal, sementara suplemen kesehatan dirancang untuk melengkapi kebutuhan zat gizi dan meningkatkan fungsi kesehatan. Penarikan produk dilakukan oleh pemegang izin edar apabila produk tidak memenuhi standar, sedangkan pemusnahan dilakukan untuk memastikan produk tersebut tidak dapat digunakan lagi.

Mekanisme penarikan produk dapat dibagi menjadi penarikan wajib dan mandiri. Penarikan wajib adalah tindakan yang diperintahkan langsung oleh Kepala BPOM, di mana pemegang izin harus

segera menerbitkan surat penarikan dan melaksanakan proses penarikan sesuai instruksi. Sementara itu, penarikan mandiri adalah inisiatif dari pemegang izin berdasarkan deteksi risiko internal terhadap produk. Kedua jenis penarikan ini harus dilaporkan kepada BPOM, termasuk rincian produk yang ditarik dan langkah-langkah pemusnahan yang diambil. Produk yang ditarik harus dimusnahkan dengan metode yang aman, tidak membahayakan kesehatan masyarakat, dan tidak mencemari lingkungan, serta disaksikan oleh petugas BPOM.

Untuk memastikan kepatuhan, BPOM menetapkan sanksi administratif bagi pemegang izin yang tidak melaksanakan penarikan dan pemusnahan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Sanksi ini bervariasi dari peringatan hingga pencabutan izin edar. Selain itu, publikasi penarikan produk juga diwajibkan untuk memberi informasi kepada masyarakat mengenai produk yang ditarik, termasuk alasan penarikan dan risiko yang terkait. Publikasi ini dilakukan melalui berbagai media, baik cetak, elektronik, maupun digital. Partisipasi masyarakat juga ditekankan dalam hal pengawasan dan penyebaran informasi terkait penarikan produk yang tidak memenuhi standar.

Peraturan ini telah melalui tahap konsultasi publik pada tanggal 1 November 2023. Konsultasi publik dilakukan secara hybrid, dengan dihadiri oleh 213 peserta baik secara daring maupun luring, peserta berasal dari Pegawai BPOM, Pelaku usaha, dan pemangku kepentingan lainnya. Konsultasi publik ini sangat penting dalam proses penyusunan peraturan karena memberikan kesempatan bagi semua pemangku kepentingan, termasuk produsen, distributor, tenaga kesehatan, dan masyarakat umum, untuk memberikan masukan dan saran. Periode pemberian masukan atas rancangan peraturan ini diberikan sampai dengan tanggal 16 November 2023, untuk kemudian difinalisasi. Melalui konsultasi ini, BPOM dapat memastikan bahwa peraturan yang dihasilkan tidak hanya memenuhi standar hukum dan teknis, tetapi juga mencerminkan kebutuhan dan kekhawatiran masyarakat. Partisipasi publik dalam proses ini juga meningkatkan transparansi dan akuntabilitas BPOM dalam menjalankan fungsinya.

Dengan penerapan peraturan ini, BPOM berkomitmen untuk terus meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat serta memastikan produk yang beredar di pasaran memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu yang ditetapkan. Peraturan ini merupakan bagian dari upaya berkelanjutan BPOM untuk menjaga kesehatan dan keselamatan konsumen di Indonesia.

6. Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2021 tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik

Rancangan revisi Peraturan BPOM No. 17 tahun 2021 ini disusun untuk melindungi masyarakat dari suplemen kesehatan yang mengandung probiotik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu. Peraturan sebelumnya, yaitu Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2021, dianggap sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Dengan perkembangan pesat dalam industri suplemen kesehatan, termasuk produk mengandung probiotik, pembaruan peraturan ini menjadi penting untuk menjamin produk yang beredar tetap aman dan bermanfaat.

Pedoman ini disusun untuk memberikan acuan bagi BPOM dan pelaku usaha dalam melakukan penilaian dan pembuatan produk suplemen kesehatan mengandung probiotik. Lingkup yang diatur pada peraturan ini meliputi mekanisme penilaian terhadap strain spesifik probiotik, aspek keamanan, manfaat, serta mutu probiotik yang digunakan dalam suplemen kesehatan.

Aspek penting yang diatur dalam pedoman ini meliputi identifikasi strain probiotik, karakterisasi fungsi, kajian keamanan, kajian kemanfaatan, dan kajian mutu. Strain probiotik harus diidentifikasi secara tepat dengan metode fenotipik dan genotipik, serta diuji melalui uji *in vitro* dan *in vivo* untuk memastikan ketahanan dan manfaatnya. Selain itu, produk harus aman untuk dikonsumsi manusia tanpa efek samping negatif dan harus memenuhi persyaratan mutu yang ketat, termasuk jumlah mikroorganisme hidup yang tepat hingga akhir masa simpan.

Dalam peraturan ini juga ditetapkan ketentuan pokok dalam registrasi produk, persetujuan uji klinis, dan evaluasi ulang. Pelaku usaha bertanggung jawab atas kelengkapan dan keabsahan dokumen pendukung registrasi serta harus memastikan bahwa produk yang didistribusikan tetap memenuhi ketentuan selama proses distribusi. Selain itu juga dinyatakan bahwa BPOM berhak melakukan penilaian kembali terhadap produk yang telah mendapat persetujuan sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Rancangan Peraturan BPOM ini telah dikonsultasikan kepada publik pada tanggal 23 November 2023, dengan tujuan untuk mendapatkan masukan dan tanggapan dari berbagai pihak yang berkepentingan, termasuk pelaku usaha, akademisi, dan masyarakat luas. Kepada pelaku usaha dan para pemangku kepentingan diberikan kesempatan untuk memberikan masukan atas rancangan peraturan ini sampai dengan tanggal 1 Desember 2023. Melalui konsultasi publik, diharapkan dapat menyempurnakan peraturan ini agar lebih komprehensif dan sesuai dengan kebutuhan serta kondisi nyata di lapangan. Partisipasi publik dalam proses ini juga bertujuan untuk

meningkatkan transparansi dan akuntabilitas dalam penyusunan peraturan, serta memastikan bahwa kepentingan semua pihak terakomodasi dengan baik.

Melalui peraturan ini diharapkan dapat meningkatkan perlindungan konsumen dan memastikan bahwa produk suplemen kesehatan mengandung probiotik yang beredar di pasar Indonesia aman dan bermanfaat.

7. Rancangan PerBPOM tentang Pedoman Stabilitas Suplemen Kesehatan

Rancangan peraturan ini disusun untuk melindungi masyarakat dari produk suplemen kesehatan yang tidak memenuhi standar keamanan, manfaat, dan mutu. Peraturan ini didasarkan pada ketentuan dalam Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2022 yang mengatur kriteria dan tata laksana registrasi suplemen kesehatan. Tujuan utama dari peraturan ini adalah untuk memastikan bahwa suplemen kesehatan yang beredar di pasaran telah melalui uji stabilitas yang ketat untuk menjaga kualitas produk sampai masa simpan yang ditentukan.

Peraturan ini mendefinisikan beberapa istilah penting, termasuk suplemen kesehatan sebagai produk yang melengkapi kebutuhan gizi dan meningkatkan fungsi kesehatan, pelaku usaha sebagai badan hukum atau bukan badan hukum yang beroperasi dalam bidang suplemen kesehatan, dan produk jadi sebagai produk yang telah melalui semua tahap pembuatan. Kriteria mutu produk harus dipenuhi melalui uji stabilitas pada suhu dan kelembaban zona IVb. Jika produk tidak stabil pada kondisi tersebut, pelaku usaha diwajibkan untuk melakukan pengujian stabilitas pada kondisi yang lebih sesuai dengan karakteristik produk.

Pedoman uji stabilitas yang ditetapkan dalam peraturan ini mencakup desain uji stabilitas yang melibatkan pemilihan betas, spesifikasi parameter uji, frekuensi pengujian, dan kondisi penyimpanan yang tepat. Evaluasi stabilitas dilakukan secara sistematis dengan mempertimbangkan hasil pengujian fisik, kimia, dan mikrobiologi. Laporan hasil uji stabilitas harus disusun dengan format yang jelas dan mencakup semua parameter yang diuji. Selain itu, kondisi penyimpanan yang dinyatakan pada penandaan produk harus didasarkan pada hasil evaluasi stabilitas untuk memastikan produk tetap dalam kondisi optimal sampai masa simpan yang ditentukan.

Selain itu juga diatur bahwa Uji stabilitas harus dilakukan di laboratorium internal industri yang telah bersertifikat cara pembuatan yang baik atau di laboratorium terakreditasi jika industri tidak memiliki laboratorium sendiri. Peraturan ini akan mulai berlaku satu tahun sejak tanggal

diundangkan, memberikan waktu bagi pelaku usaha untuk mempersiapkan diri dalam memenuhi ketentuan yang baru.


Konsultasi publik mengenai peraturan ini dilakukan pada tanggal 17 Oktober 2023, dengan periode waktu pemberian masukan atas rancangan peraturan ini sampai dengan tanggal 30 Oktober 2023. Konsultasi publik memmberikan kesempatan kepada para pelaku usaha dan pemangku kepentingan untuk memberikan masukan dan memastikan bahwa peraturan ini dapat diterapkan secara efektif. Dengan penerapan pedoman ini, diharapkan suplemen kesehatan yang beredar di Indonesia dapat terjaga mutunya, memberikan manfaat yang optimal, dan aman untuk dikonsumsi masyarakat.

8. Rancangan Revisi PerBPOM Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran Dalam Kosmetika

Rancangan Peraturan BPOM ini disusun untuk menggantikan Peraturan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetik, yang dianggap sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetik serta kebutuhan hukum saat ini. Tujuan penyusunan peraturan ini adalah untuk meningkatkan perlindungan terhadap masyarakat dari risiko kesehatan akibat penggunaan kosmetik yang tidak memenuhi standar keamanan, kemanfaatan, dan mutu.

Peraturan baru ini menekankan kewajiban para pelaku usaha kosmetik, baik produsen dalam negeri maupun importir, untuk memastikan bahwa produk mereka bebas dari cemaran berbahaya. Cemaran yang diatur meliputi cemaran mikroba, logam berat, dan bahan kimia. Pelaku usaha diwajibkan melakukan pengujian cemaran di laboratorium terakreditasi dengan metode analisis yang tervalidasi atau terverifikasi. Hasil dari pengujian ini harus didokumentasikan dalam dokumen informasi produk kosmetik, sesuai dengan pedoman yang telah ditetapkan oleh BPOM.

Untuk menegakkan kepatuhan terhadap peraturan ini, BPOM menetapkan sanksi administratif yang tegas bagi pelaku usaha yang melanggar ketentuan. Sanksi tersebut meliputi peringatan tertulis, penarikan produk dari peredaran, hingga pencabutan nomor notifikasi. Langkah ini diambil untuk memastikan bahwa produk kosmetik yang beredar di pasaran aman bagi konsumen. Pelaku usaha yang sudah memiliki nomor notifikasi sebelum peraturan ini diberlakukan, diberikan waktu selama 12 bulan untuk menyesuaikan diri dengan ketentuan baru yang ditetapkan.



Sebagai bagian dari proses pembentukan peraturan yang transparan dan partisipatif, BPOM menyelenggarakan konsultasi publik pada tanggal 10 November 2023. Konsultasi publik ini merupakan langkah penting dalam memastikan bahwa semua pemangku kepentingan, termasuk industri kosmetik, konsumen, dan ahli kesehatan, dapat memberikan masukan dan saran terhadap rancangan peraturan ini. Pemberian masukan atas rancangan peraturan ini dibuka sampai dengan tanggal 17 November 2023, untuk kemudian akan dilakukan finalisasi dengan mempertimbangkan beberapa masukan yang disampaikan pada waktu konsultasi publik. Melalui konsultasi publik, akan diperoleh berbagai perspektif yang berharga untuk memperbaiki dan menyempurnakan peraturan, sehingga dapat diimplementasikan dengan efektif dan memberikan perlindungan maksimal kepada masyarakat.

Dengan adanya peraturan ini, BPOM berharap industri kosmetik di Indonesia dapat lebih bertanggung jawab dalam memproduksi dan mengedarkan produk yang aman dan berkualitas, sehingga masyarakat mendapatkan perlindungan yang lebih baik dari risiko cemaran dalam kosmetik. Upaya ini merupakan bagian dari komitmen BPOM untuk terus meningkatkan standar keamanan produk yang beredar di pasaran demi kesehatan dan kesejahteraan masyarakat.

9. Rancangan Revisi PerBPOM Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika

Revisi Peraturan Badan POM No. 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetik dilakukan untuk menyesuaikan dengan perkembangan terkini di bidang kosmetik dan masukan dari stakeholder. Revisi ini mencakup penambahan definisi kosmetik isi ulang, penyesuaian dengan Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2023, serta pengaturan baru mengenai pencantuman nama produsen untuk kosmetik yang diproduksi oleh beberapa industri dengan nomor notifikasi yang sama. Perubahan penting lainnya termasuk penghapusan ketentuan pencantuman nama industri pengemas dan pengaturan pencantuman nomor notifikasi untuk kosmetik kit. Informasi yang wajib dicantumkan pada penandaan kosmetik meliputi nama kosmetik, manfaat, cara penggunaan, komposisi, negara produsen, nama dan alamat lengkap pemilik nomor notifikasi, nomor batch, ukuran/isi/berat bersih, tanggal kedaluwarsa, nomor notifikasi, 2D Barcode, serta peringatan/perhatian. Penandaan harus menggunakan bahasa Indonesia dan dapat menggunakan bahasa asing sepanjang ditulis menggunakan huruf Latin atau angka Arab.

Peraturan ini juga mengatur penandaan pada kemasan primer dan sekunder dengan ketentuan minimal pada kemasan primer, serta pencantuman informasi tambahan untuk kosmetik sediaan tabir surya, AHA, dan pemutih gigi yang mengandung hydrogen peroxide. Sanksi administratif bagi pelanggaran ketentuan mencakup peringatan tertulis, larangan sementara, penarikan produk, pemusnahan penandaan, penghentian kegiatan peredaran, atau pencabutan notifikasi kosmetik. Pemilik nomor notifikasi wajib menyesuaikan dengan ketentuan baru dalam waktu 12 bulan sejak peraturan ini diundangkan. Revisi ini bertujuan untuk meningkatkan kepatuhan dan keamanan produk kosmetik yang beredar di Indonesia, dengan peraturan baru yang mulai berlaku sejak tanggal diundangkan dan menggantikan peraturan sebelumnya.

Rancangan peraturan ini telah dikonsultasikan kepada publik pada tanggal 10 November 2023. Dalam sesi ini, BPOM mengakomodasi masukan dari pelaku usaha, dan pemangku kepentingan lainnya untuk memberikan masukan agar dapat memastikan bahwa peraturan yang dirumuskan sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kebutuhan praktis di lapangan. Kepada pelaku usaha dan pemangku kepentingan masih diberikan kesempatan untuk memberikan masukan atas rancangan peraturan ini sampai dengan tanggal 17 November 2023. Konsultasi publik ini bertujuan meningkatkan transparansi dan partisipasi stakeholder, sehingga peraturan yang dihasilkan dapat mendukung pengembangan kosmetik yang aman, bermutu, dan bermanfaat bagi masyarakat.

10. Rancangan Revisi PerBPOM Nomor 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika

Rancangan Revisi Peraturan BPOM Tentang Penerapan Mekanisme Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik merupakan revisi dari Peraturan BPOM No. 26 Tahun 2019. Tujuan utama dari revisi ini adalah untuk menyesuaikan peraturan dengan perkembangan terkini di bidang kosmetik, sehingga mekanisme pemantauan dan pelaporan efek samping kosmetik dapat dilakukan dengan lebih efektif dan komprehensif. Revisi ini juga bertujuan untuk meningkatkan keamanan dan kualitas produk kosmetik yang beredar di pasaran, dengan cara memperketat pengawasan terhadap efek samping yang ditimbulkan oleh penggunaan kosmetik.

Dalam rancangan revisi ini, terdapat beberapa definisi baru yang diperkenalkan, seperti Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik yang mencakup kegiatan pencatatan, pengumpulan data, pelaporan, evaluasi, pencegahan, dan tindak lanjut terhadap efek samping

kosmetik. Selain itu, terdapat juga definisi Kejadian Tidak Diinginkan Serious yang melibatkan kematian, ancaman hidup, rawat inap, atau cacat permanen, serta Kejadian Tidak Diinginkan Non-Serius yang tidak menyebabkan kematian atau cacat permanen. Perubahan redaksi juga dilakukan, seperti mengganti istilah "kosmetika" menjadi "kosmetik" dan "Monitoring Efek Samping Kosmetika" menjadi "Pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan Kosmetik", untuk memberikan kejelasan dan konsistensi dalam terminologi yang digunakan.

Beberapa pasal dalam peraturan ini mengalami perubahan yang signifikan. Pasal 2 dan 3 mengubah redaksi istilah menjadi lebih jelas dan konsisten. Pasal 5 disesuaikan dengan perkembangan terkini di bidang kosmetik. Pasal 6 dan 7 menetapkan kewajiban pemilik nomor notifikasi untuk melaporkan kejadian tidak diinginkan serius dalam jangka waktu 7-15 hari. Pasal 8 mengalami penyesuaian klausul, sementara Pasal 9 hingga 11 menambahkan evaluasi dan pemantauan kejadian tidak diinginkan kosmetik, serta menghapus klausul yang dianggap sudah terakomodir di bagian lain peraturan. Pasal 12 hingga 15 mengalami penyesuaian dokumen dan istilah untuk memastikan pemantauan kejadian tidak diinginkan kosmetik lebih terstruktur dan detail. Lampiran-lampiran dalam peraturan ini juga diperbarui untuk mendukung mekanisme pemantauan yang lebih efektif.

Rancangan revisi peraturan ini telah dikonsultasikan kepada publik pada tanggal 10 November 2023. Konsultasi publik ini bertujuan untuk mengumpulkan masukan dan saran dari berbagai pemangku kepentingan, termasuk masyarakat umum, industri kosmetik, dan lembaga terkait lainnya. Maksud dari pelaksanaan konsultasi publik adalah untuk memastikan bahwa peraturan yang akan diterapkan dapat diterima dan dipahami oleh semua pihak yang terlibat, serta untuk meningkatkan transparansi dan partisipasi publik dalam proses perumusan kebijakan. Kepada para pelaku usaha dan pemangku kepentingan diberikan kesempatan untuk memberikan masukan atas rancangan peraturan ini sampai dengan tanggal 17 November 2023. Dengan adanya konsultasi publik ini, diharapkan peraturan yang dihasilkan dapat lebih efektif dalam melindungi konsumen dan mendukung perkembangan industri kosmetik yang aman dan berkualitas.



Gambar 6 : Pelaksanaan Konsultasi Publik Rancangan Revisi PerBPOM Nomor 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika

11. Rancangan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Daftar Periksa Pada Ruang Lingkup Dokumen Teknis dan Sarana dalam Rangka Pemberian Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik

Rancangan Keputusan ini disusun dalam rangka menciptakan tata kelola pelayanan penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi yang efektif, transparan dan akuntabel. Daftar periksa yang terdapat pada peraturan ini merupakan bagian dari prosedur teknis pelaksanaan penerbitan rekomendasi notifikasi kosmetik, selain itu juga sebagai acuan bagi petugas BPOM dalam melakukan tugasnya. Daftar periksa yang diatur dalam peraturan ini mencakup Ruang Lingkup Dokumen Teknis, dan Ruang Lingkup Sarana.

Peraturan ini menggantikan Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.01.1.2.03.21.125 tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika. Peraturan ini telah ditetapkan dan mulai berlaku pada tanggal 12 Oktober 2023.

12. Rancangan Keputusan Kepala Badan POM RI tentang Perubahan Bahan yang Diizinkan dalam Kosmetik

Rancangan peraturan ini disusun dalam rangka menyikapi isu keamanan bahan kosmetik yang dinamis, dan juga untuk memperbarui daftar bahan yang diizinkan, membatasi penggunaan bahan

tertentu, serta menambahkan persyaratan baru agar produk kosmetik yang beredar lebih aman dan sesuai dengan standar internasional.

Perubahan yang terjadi mencakup beberapa aspek utama. Pertama, penambahan bahan baru seperti Methyl-N-methylantranilate dan perubahan batasan penggunaan bahan seperti *Salicylic acid*. Kedua, penambahan persyaratan untuk bahan-bahan seperti *Tagetes minuta flower extract*, *Tagetes patula flower extract*, dan *Tagetes erecta flower extract*. Selain itu, terdapat perubahan dalam daftar bahan pewarna, pengawet, dan tabir surya yang diizinkan, termasuk penghapusan bahan Quaternium-15 dari daftar bahan pengawet dan penambahan batasan persyaratan pada Titanium Dioxide dan Octocrylene. Pelaku usaha kosmetik diberikan masa 24 bulan untuk menyesuaikan produknya dengan ketentuan baru ini, memastikan semua produk yang beredar memenuhi standar keamanan yang ditetapkan.

Rancangan peraturan Kepala BPOM tentang perubahan bahan yang diizinkan dalam kosmetik telah dikonsultasikan kepada publik pada tanggal 29 Agustus 2023. Kegiatan ini diikuti oleh 701 peserta yang hadir baik secara daring maupun luring, peserta berasal dari Pegawai BPOM, Pelaku usaha di bidang kosmetik dan pemangku kepentingan lainnya. Konsultasi publik ini bertujuan untuk mengumpulkan masukan dan pendapat dari berbagai pemangku kepentingan, termasuk pelaku industri kosmetik, akademisi, dan masyarakat luas. Maksud dari konsultasi publik ini adalah untuk memastikan bahwa rancangan peraturan yang dihasilkan mencerminkan kebutuhan dan kepentingan semua pihak yang terkait, serta untuk meningkatkan transparansi dan akuntabilitas dalam proses penyusunan regulasi. Kepada pelaku usaha dan para pemangku kepentingan diberikan kesempatan untuk memberikan masukan terhadap rancangan peraturan ini sampai dengan tanggal 8 September 2023. Dengan demikian, diharapkan bahwa peraturan yang dihasilkan akan lebih komprehensif, efektif, dan dapat diterima oleh semua pihak, sekaligus memastikan bahwa produk kosmetik yang beredar di pasar aman dan sesuai dengan standar yang ditetapkan.

Penyusunan regulasi-regulasi ini menunjukkan komitmen Direktorat Standardisasi OTSKK dalam melindungi kesehatan masyarakat dan mendukung perkembangan industri obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang berdaya saing tinggi. Dengan standar yang lebih jelas dan komprehensif, diharapkan produk-produk yang beredar di pasar dapat memenuhi persyaratan keamanan dan kualitas yang tinggi.

Partisipasi pada Pertemuan Regional

Selain melakukan penyusunan regulasi, Direktorat Standardisasi OTSKK juga turut aktif dalam pertemuan-pertemuan regional di Tingkat ASEAN. Pertemuan tersebut diselenggarakan dalam rangka melakukan harmonisasi regulasi di Tingkat ASEAN, beberapa pertemuan regional yang diikuti pada tahun 2023, antara lain:

1. Pertemuan regional The 37th ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB) Meeting Dalam Rangka Review dan Penyusunan Standar di Bidang Kosmetik, yang diselenggarakan secara daring pada tanggal 8-9 Mei 2023. Kegiatan ini diikuti oleh 61 orang peserta yang ikut baik secara daring maupun luring. Peserta berasal dari BPOM, Asosiasi Perusahaan di bidang kosmetik (Perkosmi, AFFI, APKII, PPAK, EuroCham), Pelaku usaha di bidang kosmetik dan perwakilan dari Kementerian Kesehatan.

ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB) adalah merupakan Badan ilmiah yang mendukung ACC dengan memberikan rekomendasi ilmiah terkait keamanan dan efektivitas bahan kosmetik. ACSB terdiri dari para ahli di bidang kosmetik yang berasal dari negara-negara anggota ASEAN. Pertemuan ACSB bertujuan untuk mengevaluasi bukti ilmiah terbaru, melakukan penilaian risiko, dan memberikan rekomendasi tentang bahan-bahan yang diizinkan atau dilarang dalam produk kosmetik. ACSB memastikan bahwa keputusan yang diambil oleh ACC didasarkan pada data ilmiah yang kuat dan relevan.

2. Pertemuan regional “The 37th ASEAN Cosmetic Committee Head of Delegation (ACC HoD) Meeting” yang dilaksanakan secara hybrid pada tanggal 22-23 Mei 2023. Kegiatan ini diikuti oleh 45 orang peserta yang ikut baik secara daring maupun luring.
3. Pertemuan regional “The 37th ASEAN Cosmetic Committee (ACC) Meeting” yang diselenggarakan secara hybrid pada tanggal 24-25 Mei 2023. Peserta kegiatan berasal dari BPOM, Kementerian Kesehatan, Kementerian Luar Negeri, Badan Standardisasi Nasional (BSN), Asosiasi pelaku usaha (PPAK Indonesia, APKII, AFFI, dan EuroCham), serta pelaku usaha di bidang kosmetik.

ASEAN Cosmetic Committee (ACC) merupakan badan yang dibentuk untuk mengawasi implementasi ASEAN Cosmetic Directive (ACD), yang merupakan hasil dari harmonisasi regulasi kosmetik di kawasan ASEAN. Pertemuannya dilaksanakan secara rutin untuk membahas perkembangan terbaru, perubahan regulasi, dan masalah yang dihadapi oleh

industri kosmetik di ASEAN. Melalui ACC, negara-negara anggota ASEAN dapat berbagi informasi dan praktik terbaik, serta menyelesaikan perbedaan regulasi yang mungkin ada.

4. The 34th ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ) Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHS PWG) Meeting and its related meetings, yang dilaksanakan pada tanggal 27-28 November 2023 secara daring. Kegiatan ini juga dihadiri secara daring oleh perwakilan dari Asosiasi Pengusaha Suplemen Kesehatan Indonesia (APSKI), pelaku usaha di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan,

TMHS PWG merupakan kelompok kerja yang fokus pada harmonisasi regulasi untuk obat tradisional dan suplemen kesehatan di ASEAN. Pertemuan TMHS PWG melibatkan diskusi tentang standar mutu, keamanan, dan klaim khasiat produk tradisional dan suplemen kesehatan. Kelompok kerja ini berperan penting dalam memfasilitasi perdagangan produk tradisional dan suplemen kesehatan yang aman dan berkualitas di kawasan ASEAN, serta mendorong inovasi dan penelitian di bidang ini.



Gambar 7 : Pelaksanaan ACC Meeting secara daring

Pertemuan regional seperti ASEAN Cosmetic Committee (ACC), ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB), dan Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHS PWG) sangat penting karena mereka memastikan harmonisasi regulasi di seluruh negara anggota ASEAN. Harmonisasi ini meningkatkan kualitas dan keamanan produk, memfasilitasi perdagangan dengan mengurangi hambatan regulasi, dan memungkinkan pertukaran informasi serta praktik terbaik antar negara. Selain itu, pertemuan

ini mendukung inovasi industri dengan menyediakan kerangka kerja regulasi yang konsisten dan efisien, yang pada akhirnya melindungi konsumen dan mendorong pertumbuhan ekonomi regional.

Regulasi yang telah diundangkan / ditetapkan

Selain menyusun 12 (dua belas) regulasi pada tahun 2023, Dit. Standardisasi OTSKK juga melakukan finalisasi regulasi, melalui proses harmonisasi dengan KemenKumHAM, untuk selanjutnya diundangkan. Pada tahun 2023 terdapat 10 (sepuluh) Peraturan Badan POM dan 4 (empat) Keputusan Kepala Badan POM di bidang pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang telah diundangkan/ditetapkan, yaitu:

1. Peraturan Badan POM No. 7 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi, diundangkan pada tanggal 3 Maret 2023
2. Peraturan Badan POM No. 12 tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik, diundangkan pada tanggal 28 Maret 2023
3. PerBPOM No. 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, diundangkan pada tanggal 21 Juli 2023
4. Peraturan BPOM No. 17 tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk, diundangkan pada tanggal 2 Agustus 2023
5. Peraturan Badan POM No. 20 Tahun 2023 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional, diundangkan pada tanggal 9 Agustus 2023
6. PerBPOM No. 24 tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan, diundangkan pada tanggal 18 September 2023
7. Peraturan Badan POM No. 25 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata laksana Registrasi Obat Bahan Alam, diundangkan pada tanggal 13 Oktober 2023
8. Peraturan Badan POM No. 28 Tahun 2023 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM No. 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia, diundangkan pada tanggal 8 November 2023.
9. Peraturan Badan POM No. 29 tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam, diundangkan pada tanggal 9 November 2023
10. Peraturan Badan POM No. 30 tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam, diundangkan pada tanggal 10 November 2023

- 
11. Keputusan Kepala Badan POM No. 94 tahun 2023 tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.2.20.428 tahun 2023 tentang Penetapan Bentuk Sediaan Kosmetik, ditetapkan pada tanggal 1 Februari 2023
 12. Surat Keputusan Kepala Badan POM No. 95 tahun 2023 tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.2.10.21.440 tentang Pemberian Satu Nomor Notifikasi untuk Kosmetika yang dikemas oleh Beberapa Industri di Wilayah Indonesia selama Pandemi Corona Covid Disease 2019, ditetapkan pada tanggal 1 Februari 2023
 13. Keputusan Kepala Badan POM No. 397 tahun 2023 tentang Daftar Periksa Pada Ruang Lingkup Dokumen Teknis dan Sarana Dalam Rangka Pemberian Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik, ditetapkan pada tanggal 12 Oktober 2023
 14. Keputusan Kepala Badan POM No. 479 tahun 2023 tentang Perubahan Bahan yang diizinkan Dalam Kosmetik, ditetapkan pada tanggal 7 Desember 2023.

Sasaran Kegiatan 3: Sosialisasi Standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Indikator: *Persentase Sosialisasi standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang efektif kepada stakeholder*

Pada tahun 2023, Direktorat Standardisasi OTSKK berhasil melaksanakan berbagai kegiatan sosialisasi untuk meningkatkan pemahaman dan kepatuhan terhadap standar dan regulasi terbaru. Kegiatan ini bertujuan untuk memastikan bahwa pelaku industri dan masyarakat memiliki pengetahuan yang memadai mengenai peraturan yang berlaku, sehingga dapat mendukung terciptanya produk yang aman, berkualitas, dan bermanfaat.

1. Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Penerapan CPOTB Bertahap

Peraturan BPOM No. 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara Bertahap yang ditetapkan pada tanggal 13 Desember 2022 diterbitkan untuk meningkatkan kualitas dan daya saing produk obat tradisional Indonesia, serta melindungi masyarakat dari produk yang tidak memenuhi standar mutu. Dengan mayoritas pelaku usaha obat tradisional merupakan UMKM yang menghadapi tantangan dalam penerapan CPOTB secara menyeluruh, peraturan ini memungkinkan penerapan bertahap, sehingga UMKM dapat lebih mudah memenuhi persyaratan teknis yang ditetapkan. Langkah ini

juga bertujuan mendukung industri obat tradisional dalam negeri agar lebih kompetitif di pasar global, memastikan produk yang dihasilkan tidak hanya aman dan bermutu tinggi, tetapi juga mampu bersaing secara internasional.

Sosialisasi terhadap Peraturan ini telah dilaksanakan pada tanggal 28 Februari 2023, secara hybrid, menggabungkan pertemuan tatap muka dan daring, untuk memastikan partisipasi yang luas dan inklusif. Sosialisasi ini diikuti oleh sebanyak 1207 peserta baik yang mengikuti secara dari maupun luring, peserta merupakan pelaku usaha obat tradisional, serta berbagai pemangku kepentingan lainnya, termasuk regulator, akademisi, dan perwakilan dari industri terkait. Melalui sosialisasi ini, para peserta mendapatkan pemahaman yang mendalam tentang penerapan CPOTB secara bertahap, serta langkah-langkah yang diperlukan untuk memastikan produk obat tradisional yang dihasilkan memenuhi standar mutu dan keamanan yang ditetapkan.



Gambar 8 : Pelaksanaan Sosialisasi PerBPOM No. 31 tahun 2022

Untuk memudahkan pelaku usaha agar tetap dapat memahami peraturan ini, maka materi dan rekaman kegiatan sosialisasi tetap disajikan pada subsite Direktorat, yang dapat diakses melalui tautan: <https://standar-otskk.pom.go.id/kegiatan/peraturan-bpom-nomor-31-tahun-2022-dan-nomor-34-tahun-2022>

2. Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Penyusunan Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan didorong oleh kebutuhan untuk memperkuat perlindungan konsumen dari iklan yang menyesatkan serta memastikan bahwa pelaku usaha mematuhi ketentuan yang berlaku dalam mempromosikan produk mereka. Seiring dengan perkembangan media dan teknologi, iklan produk kesehatan semakin marak, dan sering kali tidak sesuai dengan fakta yang ada, berpotensi menimbulkan kesalahpahaman di masyarakat. Selama ini, pengawasan iklan dilakukan berdasarkan pedoman internal dan berbagai peraturan lain yang kurang spesifik. Oleh karena itu, BPOM merasa perlu mengatur secara khusus pengawasan iklan produk kesehatan agar lebih efektif dan efisien. Peraturan ini juga bertujuan untuk mendorong kreativitas pelaku usaha dalam beriklan, namun tetap dalam koridor yang melindungi konsumen dari informasi yang tidak objektif, tidak lengkap, dan menyesatkan. Dengan demikian, penyusunan PerBPOM No. 34 Tahun 2022 merupakan langkah penting dalam memastikan bahwa informasi yang disampaikan melalui iklan produk kesehatan benar-benar akurat dan dapat dipercaya, demi keamanan dan kesejahteraan masyarakat.

Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan telah disosialisasikan pada tanggal 28 Februari 2023 secara hybrid, menggabungkan pertemuan tatap muka dan daring untuk menjangkau partisipasi yang lebih luas. Sosialisasi ini diikuti oleh Ketua Umum GP Jamu, perwakilan dari berbagai pelaku usaha, petugas BPOM Pusat dan UPT di daerah, akademisi, dan pemangku kepentingan lainnya. Maksud dari sosialisasi ini adalah untuk memperkenalkan ketentuan baru yang secara khusus mengatur pengawasan iklan produk kesehatan, yang sebelumnya dilakukan berdasarkan pedoman internal dan peraturan yang kurang spesifik. Tujuannya adalah untuk memastikan bahwa pelaku usaha memahami dan mematuhi aturan baru ini, sehingga iklan yang mereka buat tidak hanya kreatif tetapi juga objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan. Manfaat dari sosialisasi ini adalah memberikan pemahaman yang mendalam kepada semua pihak terkait mengenai pentingnya informasi yang akurat dan dapat dipercaya dalam iklan produk kesehatan, demi melindungi konsumen dari informasi yang tidak benar dan potensi bahaya yang mungkin timbul. Dengan demikian, diharapkan adanya peningkatan dalam kualitas iklan produk kesehatan yang beredar, yang pada akhirnya akan memberikan rasa aman dan kepercayaan kepada masyarakat.



Gambar 9 : Pelaksanaan Sosialisasi PerBPOM No. 34 tahun 2022

Untuk memudahkan pelaku usaha agar tetap dapat memahami peraturan ini, maka materi dan rekaman kegiatan sosialisasi tetap disajikan pada subsite Direktorat, yang dapat diakses melalui tautan: <https://standar-otskk.pom.go.id/kegiatan/peraturan-bpom-nomor-31-tahun-2022-dan-nomor-34-tahun-2022>

3. Sosialisasi Hasil Sidang ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB) dan ASEAN Cosmetic Committee (ACC) ke-34, 35, dan 36

Pada hasil sidang ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB) ke-34, 35, dan 36, terdapat beberapa keputusan penting terkait regulasi bahan kosmetik. Di antaranya adalah pengadopsian bahan-bahan yang dilarang dan dibatasi di Uni Eropa ke dalam Annex II dan III ASEAN Cosmetic Directive (ACD). Bahan seperti Silver Zinc Zeolite dan Octamethylcyclotetrasiloxane menjadi fokus diskusi, dengan beberapa anggota ASEAN belum sepakat sepenuhnya terhadap penggunaannya dan menunggu opini lebih lanjut dari Komite Ilmiah Uni Eropa tentang Keamanan Konsumen (SCCS). Selain itu, Thailand memindahkan formaldehida dari Annex III ke Annex II, menandakan perubahan kebijakan terhadap penggunaan bahan ini dalam kosmetik.

Pada sidang ASEAN Cosmetic Committee (ACC), Indonesia memegang keketuaan untuk periode November 2022 hingga November 2023. Pertemuan ini membahas persyaratan spesifik negara (CSR) seperti pengembangan sistem e-notifikasi untuk kosmetik dan pencantuman nomor

notifikasi pada penandaan produk untuk memudahkan pengawasan pasca-pemasaran. Isu penting lainnya adalah harmonisasi regulasi dengan standar internasional, di mana beberapa negara ASEAN masih memerlukan nomor notifikasi pada label kosmetik dan pencantuman tanggal kedaluwarsa sesuai dengan ketentuan ACD.

Sidang ACSB dan ACC juga menggarisbawahi pentingnya kolaborasi dalam penilaian keamanan bahan dan produk kosmetik. Misalnya, untuk kombinasi Climbazole dalam sampo dan kondisioner rambut, diputuskan bahwa setiap negara anggota ASEAN perlu mengecek data kemanfaatan bahan tersebut dan melaporkan hasilnya pada pertemuan berikutnya. Diskusi mengenai bahan-bahan yang kontroversial seperti methanol, nanomaterials, dan deoxyarbutin menunjukkan keseriusan ASEAN dalam memastikan keamanan produk kosmetik yang beredar di pasaran.



Gambar 10 : Pelaksanaan Sosialisasi Hasil Sidang ACSB dan ACC

Hasil sidang tersebut telah disosialisasikan kepada para pelaku usaha di bidang kosmetik pada tanggal 1 Maret 2023 secara hybrid, memastikan bahwa informasi dan perubahan regulasi dapat diakses dengan mudah oleh seluruh pemangku kepentingan di industri ini. Kegiatan sosialisasi ini dihadiri oleh 946 peserta baik yang hadir secara daring maupun luring. Peserta berasal dari Pegawai BPOM, Pelaku usaha di bidang kosmetik dan pemangku kepentingan lainnya. Materi dan rekaman terkait kegiatan sosialisasi tersebut dapat diakses melalui tautan: <https://standar->

4. Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2022 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan

Peraturan Badan POM No. 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan disusun untuk menggantikan Peraturan Badan POM No. 11 Tahun 2020. Peraturan ini dibuat sebagai respon terhadap perubahan kebijakan dan peraturan di sektor kesehatan, obat, dan makanan, termasuk di dalamnya UU Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja dan PP 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. Peraturan ini bertujuan untuk menyelaraskan prosedur registrasi suplemen kesehatan dengan standar yang lebih baik, memastikan keamanan dan manfaat produk yang beredar, serta memudahkan pelaku usaha dalam memenuhi persyaratan registrasi melalui sistem elektronik yang efisien.



Gambar 11 : Pelaksanaan Sosialisasi PerBPOM No. 32 tahun 2023

Peraturan ini telah disosialisasikan secara hybrid pada tanggal 13 Maret 2023. Kegiatan sosialisasi dihadiri oleh 957 peserta baik dari yang hadir secara daring maupun luring, peserta berasal dari Pegawai BPOM baik Pusat maupun Daerah, Pelaku usaha di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan, serta pemangku kepentingan lainnya. Tujuan dari sosialisasi ini adalah untuk memberikan pemahaman yang mendalam kepada para pelaku usaha, stakeholder, dan masyarakat mengenai kriteria dan tata laksana registrasi suplemen kesehatan yang baru. Manfaat dari sosialisasi ini adalah meningkatkan kepatuhan pelaku usaha terhadap peraturan yang

berlaku, menjamin keamanan dan kualitas produk suplemen kesehatan di pasar, serta mendukung perkembangan industri suplemen kesehatan dengan standar yang tinggi. Dengan adanya peraturan ini, diharapkan dapat tercipta perlindungan konsumen yang lebih baik dan peningkatan mutu suplemen kesehatan yang beredar di Indonesia.

Untuk memudahkan pelaku usaha agar tetap dapat memahami peraturan ini, maka materi dan rekaman kegiatan sosialisasi tetap disajikan pada subsite Direktorat, yang dapat diakses melalui tautan: <https://standar-otskk.pom.go.id/kegiatan/sosialisasi-peraturan-bpom-nomor-32-tahun-2022-tentang-kriteria-dan-tata-laksana-registrasi-suplemen-kesehatan>

5. Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2022 Tentang Penerapan 2D Barcode Dalam Rangka Pengawasan Obat dan Makanan

Pada tanggal 5 Mei 2023, Direktorat Standardisasi OTSKK mengadakan sosialisasi mengenai Peraturan BPOM No. 22 Tahun 2022 tentang Penerapan 2D Barcode dalam Rangka Pengawasan Obat dan Makanan. Kegiatan ini dilaksanakan secara hybrid, menggabungkan partisipasi daring dan luring, dan dihadiri oleh 1439 peserta yang terdiri dari pegawai BPOM, pelaku usaha, akademisi, serta pemangku kepentingan lainnya.



Gambar 12 : Pelaksanaan Sosialisasi PerBPOM No. 22 tahun 2023

Sosialisasi ini bertujuan untuk memberikan pemahaman yang komprehensif mengenai implementasi peraturan baru ini, yang dirancang untuk meningkatkan transparansi dan efisiensi

dalam pengawasan peredaran obat dan makanan di Indonesia. Penerapan 2D barcode diharapkan dapat mempermudah proses pelacakan dan verifikasi produk, sehingga dapat mengurangi risiko peredaran produk ilegal dan tidak sesuai standar.

Selama acara yang berlangsung di Jakarta ini, peserta mendapatkan penjelasan mendetail tentang teknis penerapan 2D barcode pada kemasan produk, termasuk prosedur pengawasan dan verifikasi oleh petugas BPOM. Diskusi juga mencakup manfaat penerapan teknologi ini dalam meningkatkan keamanan dan mutu produk yang beredar di pasar.

Melalui sosialisasi ini, diharapkan seluruh peserta, terutama pelaku usaha, dapat memahami dan siap mengimplementasikan peraturan baru ini dengan baik. Dengan penerapan 2D barcode, BPOM berharap dapat meningkatkan efektivitas pengawasan dan memberikan perlindungan yang lebih baik bagi konsumen. Kegiatan ini juga membuka ruang untuk diskusi dan tanya jawab, sehingga peserta dapat mengklarifikasi berbagai aspek teknis dan regulatif terkait penerapan 2D barcode. Secara keseluruhan, sosialisasi ini merupakan langkah penting dalam upaya BPOM untuk memastikan keamanan, mutu, dan manfaat produk obat dan makanan yang beredar di Indonesia, serta meningkatkan kepatuhan pelaku usaha terhadap regulasi yang berlaku.

6. Sosialisasi Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik

Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik dibuat untuk melindungi masyarakat dari kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu, serta untuk memastikan bahwa fasilitas pembuatan dan distribusi kosmetik menerapkan standar dan persyaratan yang ketat. Pembaruan ini juga menggantikan Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2020 yang sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum dan perkembangan ilmu pengetahuan terkini. Beberapa perubahan penting dalam peraturan ini termasuk penambahan definisi pengawasan, pembuatan, dan penambahan ketentuan terkait pengawasan kosmetik isi ulang.



Gambar 13: Pelaksanaan Sosialisasi PerBPOM No. 12 tahun 2023

Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2023 ini telah disosialisasikan secara hybrid pada tanggal 12 Mei 2023. Kegiatan ini dihadiri oleh 1298 peserta baik yang hadir secara daring maupun luring, peserta berasal dari Pegawai BPOM Pusat dan Daerah, Pelaku usaha dan pemangku kepentingan lainnya. Sosialisasi ini bertujuan untuk memberikan pemahaman yang komprehensif kepada para pelaku usaha dan masyarakat mengenai ketentuan baru dalam pengawasan pembuatan dan peredaran kosmetik. Maksud dan tujuan dari sosialisasi ini adalah untuk meningkatkan kesadaran dan kepatuhan terhadap peraturan yang baru, sehingga dapat mencegah penyimpangan dalam pengelolaan, pembuatan, dan peredaran kosmetik. Manfaat dari peraturan ini adalah untuk memastikan bahwa kosmetik yang beredar di pasaran aman, bermanfaat, dan bermutu tinggi, serta untuk memberikan rasa aman kepada konsumen dalam menggunakan produk kosmetik.

Untuk memudahkan pelaku usaha agar tetap dapat memahami peraturan ini, maka materi dan rekaman kegiatan sosialisasi tetap disajikan pada subsite Direktorat, yang dapat diakses melalui tautan: <https://standar-otskk.pom.go.id/kegiatan/sosialisasi-peraturan-badan-pom-nomor-12-tahun-2023-tentang-pengawasan-pembuatan-dan-peredaran-kosmetik>

7. Sosialisasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi

Peraturan ini telah disosialisasikan secara hybrid pada tanggal 6 Juni 2023 di Jakarta. Kegiatan sosialisasi ini dihadiri oleh 2161 peserta baik yang hadir secara daring maupun luring, peserta berasal dari Pegawai BPOM Pusat dan Daerah, pelaku usaha di bidang suplemen kesehatan, serta pemangku kepentingan lainnya. Sosialisasi tersebut bertujuan untuk memberikan pemahaman yang mendalam kepada pelaku usaha dan pihak terkait tentang ketentuan baru yang diatur dalam peraturan ini. Maksud dari sosialisasi ini adalah untuk memastikan bahwa semua pihak yang terlibat dalam produksi dan distribusi obat kuasi memahami dan mematuhi peraturan baru tersebut. Tujuan dan manfaat sosialisasi ini adalah untuk meningkatkan kesadaran dan kepatuhan terhadap peraturan, sehingga dapat mendukung terciptanya produk obat kuasi yang aman dan berkualitas tinggi bagi masyarakat.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) No. 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi disusun untuk menjamin keamanan, mutu, dan manfaat produk obat kuasi yang beredar di Indonesia. Latar belakang penyusunan peraturan ini meliputi perlindungan konsumen, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta implementasi Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang (PERPPU) No. 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja dan UU No. 6 Tahun 2023. Tujuan utama peraturan ini adalah untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas proses registrasi obat kuasi, mendorong inovasi dan pengembangan produk yang sesuai dengan standar internasional, serta memastikan produk yang beredar di masyarakat aman dan berkualitas tinggi.

Peraturan ini mencakup kriteria dan prosedur registrasi obat kuasi yang melibatkan pelaku usaha seperti industri farmasi, industri obat tradisional, dan industri kosmetika. Bentuk sediaan yang diatur meliputi obat luar dan obat dalam dengan persyaratan sertifikasi yang ketat. Proses registrasi mencakup persyaratan administratif, dokumen keamanan dan mutu, serta dokumen penandaan. Izin edar berlaku selama lima tahun dan dapat diperpanjang melalui registrasi ulang. BPOM memiliki kewenangan untuk melakukan evaluasi kembali terhadap produk yang beredar dan memberikan sanksi administratif jika ditemukan ketidaksesuaian. Ketentuan peralihan juga diatur untuk memastikan permohonan registrasi yang diajukan sebelum peraturan ini tetap diproses sesuai dengan peraturan sebelumnya.



Gambar 14 : Pelaksanaan Sosialisasi PerBPOM No. 7 tahun 2023

Untuk memudahkan pelaku usaha agar tetap dapat memahami peraturan ini, maka materi dan rekaman kegiatan sosialisasi tetap disajikan pada subsite Direktorat, yang dapat diakses melalui tautan: <https://standar-otskk.pom.go.id/kegiatan/sosialisasi-peraturan-badan-pom-nomor-7-tahun-2023-tentang-kriteria-dan-tata-laksana-registrasi-obat-kuasi>

8. Sosialisasi Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik

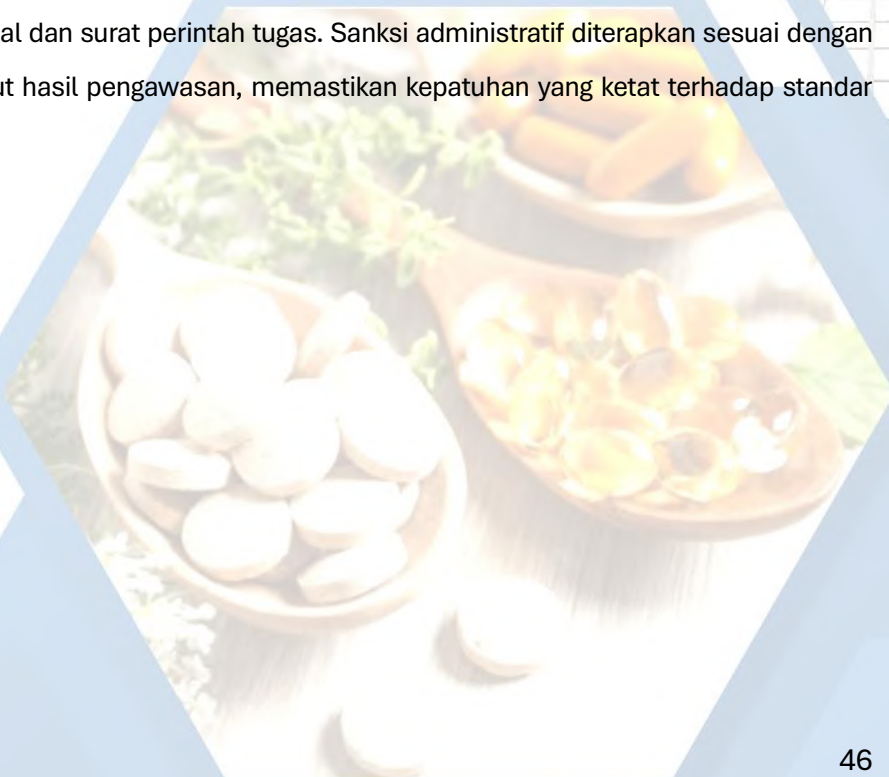
Pada tanggal 21 September 2023, BPOM mengadakan sosialisasi mengenai Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2023. Kegiatan ini dilaksanakan secara hybrid, memadukan kehadiran fisik di lokasi tertentu dengan partisipasi virtual melalui platform daring. Langkah ini diambil untuk menjangkau lebih banyak pemangku kepentingan di seluruh Indonesia, termasuk industri kosmetik, importir, dan badan usaha yang terlibat dalam produksi kosmetik. Kegiatan ini dihadiri oleh berbagai pemangku kepentingan yang sangat antusias dalam mendapatkan penjelasan terkait peraturan baru tersebut.

Sosialisasi ini bertujuan untuk memberikan pemahaman yang komprehensif mengenai peraturan baru, yang merupakan implementasi dari UU No. 6 Tahun 2023. Para peserta mendapatkan penjelasan detail tentang perubahan dan penyesuaian yang dilakukan dalam Peraturan BPOM No.

17 Tahun 2023 dibandingkan dengan peraturan sebelumnya. Materi yang disampaikan mencakup persyaratan dokumen informasi produk (DIP), prosedur notifikasi kosmetik, serta pelaksanaan audit DIP baik secara daring maupun luring. Selain itu, dibahas pula mekanisme pengenaan sanksi administratif bagi pelanggaran ketentuan peraturan ini.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) No. 17 Tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik diterbitkan sebagai tindak lanjut dari UU No. 6 Tahun 2023 yang menetapkan Perppu No. 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi undang-undang. Peraturan ini dirancang untuk memastikan bahwa produk kosmetik yang beredar di Indonesia memenuhi standar keamanan, kemanfaatan, dan mutu. Selain itu, peraturan ini mengakomodasi perkembangan ilmu pengetahuan dan kebutuhan hukum di bidang kosmetik, serta menetapkan ketentuan terkait pelaksanaan audit Dokumen Informasi Produk (DIP) secara daring maupun luring.

Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2023 memperkenalkan beberapa perubahan signifikan dibandingkan dengan PerBPOM No. 14 Tahun 2017. Salah satu perubahan utama adalah penyesuaian dokumen administrasi dan data yang perlu disiapkan oleh industri kosmetik, importir, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi untuk setiap produk kosmetik yang dinotifikasi. Peraturan ini juga memperkenalkan ketentuan baru mengenai audit DIP yang dilaksanakan secara rutin dan insidental oleh petugas BPOM yang dilengkapi dengan tanda pengenal dan surat perintah tugas. Sanksi administratif diterapkan sesuai dengan peraturan tindak lanjut hasil pengawasan, memastikan kepatuhan yang ketat terhadap standar yang ditetapkan.



Dengan adanya sosialisasi ini, diharapkan semua pihak yang terkait dapat memahami dan menerapkan peraturan baru ini dengan baik, guna memastikan keamanan, kemanfaatan, dan mutu produk kosmetik yang beredar di Indonesia. Sosialisasi ini tidak hanya memberikan informasi penting kepada para peserta tetapi juga membuka ruang untuk diskusi dan tanya jawab, memungkinkan para pelaku usaha dan pemangku kepentingan untuk menyampaikan pertanyaan dan mendapatkan klarifikasi langsung dari narasumber. Ini adalah langkah penting dalam memastikan kepatuhan terhadap regulasi dan meningkatkan kualitas produk kosmetik yang beredar di pasar.



Gambar 15 : Pelaksanaan Sosialisasi PerBPOM No. 17 tahun 2023

Untuk memudahkan pelaku usaha agar tetap dapat memahami peraturan ini, maka materi dan rekaman kegiatan sosialisasi tetap disajikan pada subsite Direktorat, yang dapat diakses melalui tautan: <https://standar-otskk.pom.go.id/kegiatan/sosialisasi-peraturan-bpom-no-17-tahun-2023-tentang-pedoman-dokumen-informasi-produk-kosmetik>

9. MEMBATIK (MEMahami BAHAN kosmeTIK) Series #1 "Untuk Pelaku Usaha di DKI Jakarta dan Sekitarnya"

Pada tanggal 10 Oktober 2023, Direktorat Standardisasi OTSKK menyelenggarakan kegiatan bimbingan teknis (Bimtek) bertajuk MEMBATIK (MEMahami BAHAN kosmeTIK) di Jakarta, secara hybrid. Kegiatan ini diikuti oleh 493 yang hadir secara daring dan luring, peserta berasal dari BPOM dan Pelaku usaha di bidang Kosmetik. Bimtek ini bertujuan untuk meningkatkan pemahaman dan kesadaran tentang bahan-bahan kosmetik, baik bagi pelaku usaha maupun masyarakat umum.

Kegiatan ini dilatar belakangi oleh banyaknya kosmetik dan berbagai produk kecantikan ilegal yang beredar di pasaran. Masyarakat dapat dengan mudah menemukan produk kecantikan yang mengandung bahan berbahaya, baik melalui e-commerce maupun pembelian secara offline. Mengingat bahwa kandungan bahan berbahaya dalam kosmetik dapat mengancam kesehatan masyarakat, karena memiliki risiko menyebabkan iritasi, sensitisasi, bahkan kanker, serta berbagai efek kesehatan lainnya. Karena itu pemahaman terhadap bahan-bahan kosmetik menjadi kunci utama dalam menentukan kosmetik yang aman, bermanfaat, dan bermutu. Pemahaman ini harus dimiliki oleh masyarakat umum serta pelaku usaha khususnya.



Gambar 16 : Suasana pelaksanaan Kegiatan Bimtek Membatik, di Jakarta

Dengan adanya bimbingan teknis ini, BPOM berharap dapat meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat serta pelaku usaha mengenai pentingnya memilih dan menggunakan kosmetik yang aman dan berkualitas. Langkah ini juga merupakan bagian dari upaya BPOM untuk melindungi kesehatan masyarakat dari bahaya kosmetik ilegal yang mengandung bahan berbahaya.

10. **MEMBATIK (MEMahami BAHAN kosmeTIK) Series #1 "Untuk Pelaku Usaha di Yogyakarta dan Sekitarnya**

Setelah sukses mengadakan kegiatan di Jakarta, BPOM melanjutkan kegiatan Bimtek MEMBATIK di Yogyakarta pada tanggal 2 November 2023. Kegiatan di Yogyakarta ini bertujuan untuk menjangkau lebih banyak peserta dari wilayah lain, memastikan bahwa pemahaman tentang bahan kosmetik yang aman, bermutu, dan bermanfaat tersebar luas di seluruh Indonesia. Kegiatan ini diharapkan dapat terus memperkuat komitmen bersama dalam menjaga dan meningkatkan standar keamanan produk kosmetik di tanah air.



Gambar 17 : Pelaksanaan Kegiatan Membatik di BBPOM Yogyakarta

11. **Sosialisasi Peraturan BPOM No. 28 tahun 2023 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM No. 27 tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia dan Keputusan Kepala BPOM No. 456 tahun 2023 tentang Daftar Obat Dan Makanan Yang Dibatasi Pemasukannya Ke Dalam Wilayah Indonesia**

Pada tanggal 4 Desember 2023, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (Dit. Standardisasi OTSKK) mengadakan kegiatan sosialisasi terkait dua peraturan baru yang sangat penting. Peraturan BPOM No 28 Tahun 2023 mengatur tentang perubahan atas Peraturan BPOM No 27 Tahun 2022 mengenai pengawasan pemasukan obat dan makanan ke dalam wilayah Indonesia. Selain itu, Keputusan Kepala Badan POM No. 456 Tahun 2023 menetapkan daftar obat dan makanan yang dibatasi pemasukannya ke dalam wilayah Indonesia.



Gambar 18 : Pelaksanaan Sosialisasi PerBPOM No. 28 tahun 2023

Kegiatan sosialisasi ini dirancang untuk meningkatkan pemahaman dan menyamakan persepsi para pelaku usaha serta asosiasi di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik di seluruh Indonesia. Tujuannya adalah agar para pelaku usaha dapat mempersiapkan diri dalam mengedarkan produk yang aman, bermutu, dan bermanfaat sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Selain itu, sosialisasi ini juga bertujuan menjadi acuan bagi petugas BPOM dalam melakukan pengawasan yang lebih efektif.

Kegiatan ini dihadiri oleh 1246 peserta yang hadir baik secara daring maupun luring. Peserta terdiri dari pegawai BPOM, pelaku usaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik, akademisi, mahasiswa, serta pemangku kepentingan terkait.

Dalam acara ini, para peserta mendapatkan penjelasan mendalam tentang peraturan baru tersebut, termasuk perubahan yang dilakukan dan implikasinya terhadap praktik bisnis serta pengawasan di lapangan.

Dengan adanya sosialisasi ini, diharapkan para pelaku usaha dapat lebih memahami dan menerapkan peraturan baru dengan tepat, sehingga dapat meningkatkan kualitas dan keamanan produk yang beredar di Indonesia. Diskusi interaktif dan sesi tanya jawab juga memberikan kesempatan bagi peserta untuk mendapatkan klarifikasi langsung dari narasumber, memastikan bahwa semua pihak yang terlibat memiliki pemahaman yang sama dan siap untuk memenuhi standar yang ditetapkan oleh BPOM.

12. Sosialisasi Sosialisasi PerBPOM No 16 tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dan Peraturan BPOM No 20 tahun 2023 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional

Pada tanggal 5 Desember 2023, Dit. Standardisasi OTSKK melaksanakan kegiatan sosialisasi terkait dua peraturan baru, yaitu PerBPOM No 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, serta Peraturan BPOM No 20 Tahun 2023 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional. Kegiatan ini dilaksanakan secara hybrid, menggabungkan partisipasi daring dan luring untuk menjangkau audiens yang lebih luas.

Sosialisasi ini diikuti oleh 1027 peserta yang terdiri dari Pegawai BPOM, perwakilan GP Jamu, Asosiasi Pengusaha Suplemen Kesehatan Indonesia (APSKI), pelaku usaha, mahasiswa/akademisi, dan pemangku kepentingan lainnya. Tujuan dari kegiatan ini adalah untuk memberikan pemahaman yang komprehensif mengenai kedua peraturan baru tersebut, memastikan bahwa semua pihak yang terkait memahami dan mematuhi regulasi yang berlaku, serta meningkatkan efektivitas pengawasan peredaran produk obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan.

Selama sosialisasi, peserta mendapatkan informasi detail mengenai PerBPOM No 16 Tahun 2023 yang mengatur tentang tata cara pengawasan peredaran produk obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, termasuk prosedur penarikan dan pemusnahan produk yang tidak memenuhi standar. Selain itu, Peraturan BPOM No 20 Tahun 2023 yang mengatur tentang pedoman uji farmakodinamik praklinik obat tradisional juga disampaikan secara mendalam,

memberikan panduan tentang standar dan metode pengujian yang harus dilakukan sebelum produk obat tradisional dapat dipasarkan.



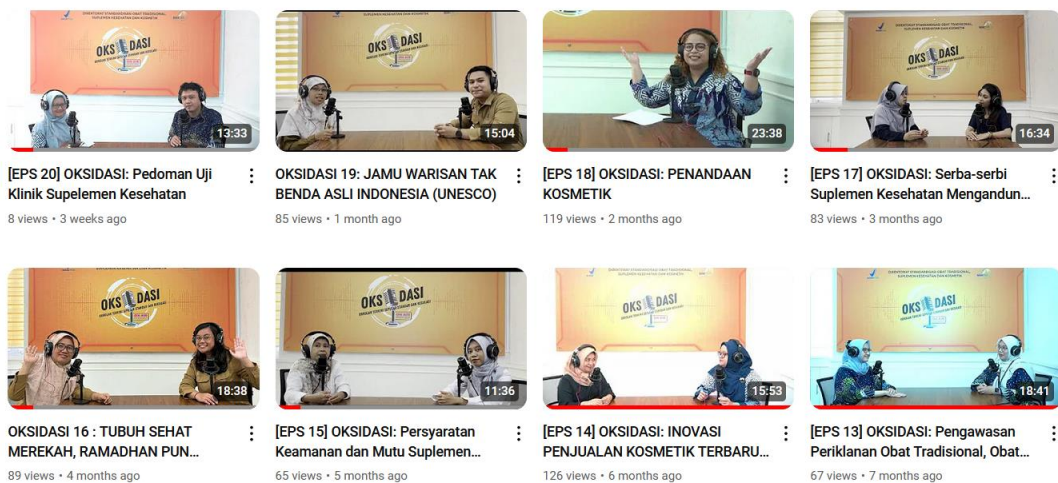
Gambar 19 : Pelaksanaan Sosialisasi PerBPOM No. 16 tahun 2023

Kegiatan sosialisasi ini tidak hanya memberikan informasi penting kepada para peserta, tetapi juga membuka ruang untuk diskusi dan tanya jawab, memungkinkan para pelaku usaha dan pemangku kepentingan untuk menyampaikan pertanyaan dan mendapatkan klarifikasi langsung dari narasumber. Dengan demikian, sosialisasi ini berperan penting dalam memastikan kepatuhan terhadap regulasi, meningkatkan kualitas dan keamanan produk yang beredar, serta mendukung perkembangan industri obat tradisional dan suplemen kesehatan di Indonesia.

Sosialisasi Regulasi Melalui Berbagai Media

Selain melakukan sosialisasi melalui metode webinar, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (Dit. Standardisasi OTSKK) juga menggunakan berbagai media lain untuk menyampaikan regulasi kepada masyarakat dan pemangku kepentingan. Salah satu program unggulan adalah pembuatan dan penayangan infografis di media sosial melalui program "Koper" (Konten Peraturan). Program ini bertujuan untuk mempermudah pemahaman masyarakat tentang regulasi yang berlaku dengan menyajikan informasi dalam format visual yang menarik dan mudah dipahami.

Selain infografis, Dit. Standardisasi OTSKK juga memanfaatkan format podcast melalui kegiatan "Oksidasi" (Obrolan Terkini Seputar Standar dan Regulasi). Podcast ini menyajikan diskusi-diskusi terkini terkait standar dan regulasi yang melibatkan narasumber internal. Podcast "Oksidasi" ditayangkan di channel YouTube resmi Direktorat, yaitu Dit. Standardisasi OTSKK, sehingga dapat diakses oleh masyarakat luas. Melalui podcast ini, masyarakat dan pelaku industri dapat memperoleh informasi mendalam tentang regulasi dan standar terbaru, serta implikasinya terhadap produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Kombinasi berbagai metode sosialisasi ini memastikan bahwa informasi regulasi dapat diakses dengan mudah dan dipahami oleh berbagai kalangan.



Gambar 20 : Kumpulan Video Oksidasi, yang tayang di channel YouTube

Webinar Mitigasi Risiko Cemaran pada Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Pada tanggal 5 April 2023, Direktorat Standardisasi OTSKK mengadakan Mitigasi Risiko Cemaran pada Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, di Jakarta. Kegiatan ini merupakan langkah proaktif, untuk mendiskusikan strategi terbaik dalam mendeteksi, mengevaluasi, dan mencegah risiko cemaran EG dan DEG pada berbagai produk. Kegiatan yang dilaksanakan secara hybrid ini dihadiri oleh 1444 peserta, baik yang mengikuti secara daring maupun luring.

Pelaksanaan kegiatan ini dilatar belakangi oleh maraknya kasus gagal ginjal akut pada anak dan balita yang diduga disebabkan oleh adanya cemaran etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) pada obat sirup yang telah menjadi perhatian khusus bagi masyarakat Indonesia. Oleh karena itu Pelaku usaha harus bertanggung jawab untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan

keamanan dan mutu, termasuk pencegahan cemaran EG dan DEG sesuai dengan standar yang ditetapkan. Badan POM, sebagai lembaga pengawas obat dan makanan, memiliki peran krusial dalam memastikan bahwa kandungan cemaran EG dan DEG tidak melebihi batas ambang yang telah ditentukan, guna melindungi kesehatan masyarakat.

Guna mengantisipasi kemungkinan terulangnya kasus serupa, diperlukan strategi mitigasi risiko terhadap cemaran bahan tambahan yang digunakan pada obat tradisional, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik. Strategi ini harus mampu mendeteksi, mengevaluasi, dan mencegah potensi risiko cemaran yang melebihi batas yang dipersyaratkan.



Gambar 21 : Pelaksanaan Webinar Mitigasi Risiko Cemaran pada Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Melalui seminar ini, diharapkan para pengawas, pelaku usaha, dan pemasok bahan baku dapat memperoleh pengetahuan dan keterampilan yang lebih baik dalam melakukan pengendalian dan pengawasan terhadap cemaran EG dan DEG. Seminar ini juga menyediakan platform untuk bertukar informasi dan pengalaman, sehingga dapat membantu semua pihak yang terlibat dalam memastikan produk yang aman, bermutu, dan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan. Dengan kolaborasi yang kuat antara pengawas, industri, dan akademisi, kita dapat meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat dan mencegah terjadinya kasus serupa di masa mendatang.

Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) Obat dan Makanan bersama Tokoh Masyarakat

Pada tanggal 21-22 Mei 2023, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (Dit. Standardisasi OTSKK) mengadakan kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) Obat dan Makanan bersama tokoh masyarakat di empat titik lokasi di Surabaya dan Sidoarjo. Kegiatan ini melibatkan Ibu Arzety Bilbina, seorang tokoh masyarakat yang dikenal di Surabaya, sebagai narasumber utama. Materi yang disampaikan dalam kegiatan ini bertajuk "Baca Label Produk Untuk Memilih Suplemen Kesehatan Yang Tepat Dan Sesuai Kebutuhan".



Gambar 22 : Pelaksanaan KIE Bersama Tokoh Masyarakat di Sidoarjo dan Surabaya

Kegiatan KIE ini dilaksanakan di empat lokasi yang berbeda, yaitu Gedung Loka Pala Krian Sidoarjo, SD Islam Kreatif Hawari Sidoarjo, Universitas Negeri Surabaya (UNESA), dan Gebu Minang Surabaya. Setiap titik kegiatan dihadiri oleh sekitar 500 peserta, yang terdiri dari masyarakat umum, pelajar, mahasiswa, dan pemangku kepentingan terkait. Materi yang disampaikan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat tentang pentingnya membaca label produk suplemen kesehatan agar dapat memilih produk yang tepat dan sesuai dengan kebutuhan mereka. Melalui kegiatan ini, diharapkan masyarakat menjadi lebih cerdas dan kritis dalam memilih produk suplemen kesehatan, serta memahami informasi yang tertera pada label produk.

Pada tanggal 24-25 Juli 2023, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (Dit. Standardisasi OTSKK) melaksanakan kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE)

tahap kedua di Surabaya. Kegiatan ini dilaksanakan di empat titik lokasi, yaitu Kelurahan Gading, Kelurahan Balas Krumpik, Kelurahan Wonorejo, dan Royal Plaza. Setiap lokasi dihadiri oleh sekitar 250 peserta, yang terdiri dari masyarakat umum, pelajar, dan pemangku kepentingan terkait.



Gambar 23 : Pelaksanaan KIE bersama Tokoh Masyarakat di Surabaya

Tokoh masyarakat yang terlibat dalam kegiatan ini adalah Ibu Arzety Bilbina, yang dikenal luas di Surabaya. Materi yang disampaikan dalam KIE tahap kedua ini berfokus pada "Memilih Obat Tradisional Yang Baik". Tujuan dari kegiatan ini adalah untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang cara memilih obat tradisional yang aman, efektif, dan berkualitas. Dengan memahami informasi ini, masyarakat diharapkan dapat membuat keputusan yang lebih baik dalam menggunakan obat tradisional untuk menjaga kesehatan mereka.

Kegiatan KIE ini merupakan bagian dari upaya berkelanjutan Dit. Standardisasi OTSKK untuk memastikan bahwa masyarakat memiliki akses ke informasi yang akurat dan dapat dipercaya mengenai produk obat tradisional. Melalui sesi interaktif dan penyampaian materi yang menarik, peserta mendapatkan pemahaman yang lebih baik tentang pentingnya membaca label dan mengetahui kandungan serta manfaat obat tradisional sebelum menggunakannya. Dengan demikian, kegiatan ini tidak hanya meningkatkan pengetahuan masyarakat tetapi juga berkontribusi pada peningkatan keselamatan dan kesehatan secara umum.

Konsultasi regulasi Obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik

Sebagai upaya untuk meningkatkan pemahaman pelaku usaha atas regulasi di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (Dit. Standardisasi OTSKK) menyediakan layanan konsultasi regulasi. Layanan ini dirancang untuk membantu pelaku usaha memahami dan mematuhi peraturan yang berlaku, sehingga mereka dapat memastikan bahwa produk yang dihasilkan memenuhi standar keamanan, mutu, dan manfaat.

Layanan konsultasi regulasi ini diberikan melalui tiga cara utama:

1. **Konsultasi melalui Subsite:** Pelaku usaha dapat mengakses layanan konsultasi regulasi secara online melalui subsite resmi di <https://standar-otskk.pom.go.id/konsultasi>. Melalui subsite ini, pelaku usaha dapat mengajukan pertanyaan dan mendapatkan jawaban secara cepat dan efisien, tanpa perlu datang langsung ke kantor BPOM.
2. **Layanan Konsultasi Langsung:** Bagi mereka yang membutuhkan konsultasi secara langsung, Dit. Standardisasi OTSKK menyediakan layanan di Gedung Athena Lt. 1. Konsultasi tatap muka ini memungkinkan pelaku usaha untuk mendapatkan penjelasan yang lebih mendalam dan spesifik sesuai kebutuhan mereka.
3. **Layanan Konsultasi melalui Zoom:** Untuk memfasilitasi pelaku usaha yang berada di luar Jakarta atau memiliki keterbatasan waktu, Dit. Standardisasi OTSKK juga menyediakan layanan konsultasi melalui platform Zoom. Layanan ini memastikan bahwa pelaku usaha dari berbagai daerah tetap dapat mengakses informasi dan konsultasi regulasi dengan mudah.

Manfaat layanan konsultasi regulasi ini sangat signifikan bagi pelaku usaha. Pertama, layanan ini membantu pelaku usaha memahami peraturan dengan lebih baik, sehingga mereka dapat memastikan bahwa produk yang mereka hasilkan sesuai dengan standar yang ditetapkan. Kedua, layanan ini memberikan kesempatan bagi pelaku usaha untuk berdiskusi langsung dengan pegawai Dit. Standardisasi OTSKK, mendapatkan klarifikasi, dan saran yang diperlukan untuk mematuhi peraturan. Ketiga, dengan adanya layanan konsultasi ini, pelaku usaha dapat menghindari kesalahan yang dapat berakibat pada penarikan produk atau sanksi administratif, sehingga mereka dapat menjalankan bisnis dengan lebih tenang dan percaya diri.

Sepanjang tahun 2023, Dit. Standardisasi OTSKK telah memberikan sebanyak 2251 layanan konsultasi. Dari jumlah tersebut, 910 layanan konsultasi terkait regulasi kosmetik, 776 layanan

konsultasi terkait regulasi suplemen kesehatan, dan 378 layanan konsultasi terkait regulasi obat tradisional, serta 187 layanan konsultasi regulasi secara umum. Capaian ini menunjukkan komitmen Dit. Standardisasi OTSKK dalam mendukung pelaku usaha dan memastikan bahwa mereka memiliki pemahaman yang memadai tentang regulasi yang berlaku.

Dengan adanya layanan konsultasi regulasi ini, Dit. Standardisasi OTSKK berharap dapat terus meningkatkan kesadaran dan kepatuhan pelaku usaha terhadap peraturan yang berlaku, sehingga dapat bersama-sama menjaga kualitas dan keamanan produk yang beredar di masyarakat.

Sasaran Kegiatan 4: Penyelesaian Kajian Keamanan, Mutu dan Khasiat/Manfaat Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang Efektif

Indikator: *Persentase permohonan pengkajian keamanan, mutu, dan khasiat/manfaat Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu*

Penyelesaian Kajian keamanan, mutu dan khasiat / manfaat Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang tepat waktu adalah studi literatur terkait keamanan, mutu dan khasiat/manfaat obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, dengan waktu penyelesaian adalah selama 85 hari kerja. Hasil kajian diselesaikan dalam bentuk Laporan Hasil Kajian yang ditandatangani oleh Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

Pada tahun 2023, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (Dit. Standardisasi OTSKK) telah berhasil menyelesaikan sebanyak 132 kajian yang mencakup aspek keamanan, mutu, dan khasiat/manfaat dari produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Penyelesaian kajian ini dilakukan dengan memperhatikan ketepatan waktu sebagai salah satu indikator kinerja utama. Dari 132 kajian yang telah diselesaikan, sebanyak 131 kajian berhasil diselesaikan tepat waktu. Dengan demikian, persentase kajian yang diselesaikan tepat waktu adalah 99%.

Pelaku usaha dapat mengajukan permohonan kajian melalui aplikasi Sistem Informasi Permohonan Kajian (SIPK), yang dirancang untuk mempermudah dan mempercepat proses pengajuan. Aplikasi SIPK dapat diakses di subsite Direktorat melalui tautan <https://standar-otskk.pom.go.id/sipk>. Dengan sistem ini, proses pengajuan menjadi lebih transparan dan efisien, memungkinkan pelaku usaha untuk memantau status

permohonan mereka secara real-time. Direktorat memastikan bahwa setiap permohonan kajian diproses dengan cermat dan hasilnya disampaikan tepat waktu.

Sasaran kegiatan ini dicapai dengan pelaksanaan 3 (tiga) kegiatan utama yaitu: 1) Kajian Keamanan, Mutu dan Khasiat Obat Tradisional, 2) Kajian Keamanan, Mutu dan Manfaat Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi, dan 3) Kajian Keamanan, Mutu dan Manfaat Kosmetik. Pada tahun 2023 telah diselesaikan sebanyak 132 kajian, dari target yang ditetapkan sebanyak 123 kajian. Kajian yang telah diselesaikan terdiri dari:

- Kajian Obat Tradisional telah diselesaikan 44 kajian dari target 43 kajian
- Kajian Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi telah diselesaikan 68 kajian dari target 65 kajian.
- Kajian Kosmetik telah diselesaikan sebanyak 20 kajian dari target 15 Kajian



Gambar 24 : Pembahasan Kajian Keamanan, Mutu dan Manfaat/khasiat bersama Tim Ahli

Berdasarkan ketepatan waktu penyelesaiannya, dari 132 kajian yang telah diselesaikan, sebanyak 131 kajian diselesaikan tepat waktu dengan prosentase ketepatan waktunya sebesar 99%. Berikut adalah rincian hasil kajian yang telah diselesaikan selama tahun 2023:

Tabel 3 : Jumlah Kajian per Komoditi yang diselesaikan tahun 2023

Kategori Produk	Jumlah Kajian	Kajian Tepat Waktu	Persentase Ketepatan Waktu
Obat Tradisional	44	43	98%
Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi	68	68	100%
Kosmetik	20	20	100%
Total	132	131	99%

Daftar Kajian yang telah diselesaikan pada tahun 2023 adalah sebagaimana tertera pada table berikut:

Tabel 4 : Daftar Kajian yang telah diselesaikan pada tahun 2023

NO	KOMODITI	KAJIAN
1	OT	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Decongestant Oil sebagai Obat Tradisional
2	OT	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Actiful® dengan kandungan kombinasi Citrus sinensis fructus extract dan Punica granatum L. fructus juice (Nutracare Good Life)
3	OT	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baku Capros® sebagai Bahan Baku Obat Tradisional
4	OT	Kajian tentang Bahan Baku Produk Jamu Dayak Dawet Penyuli
5	OT	Kajian tentang Produk Protis Saleb
6	OT	Kajian tentang Dupa Wangi dan Dupa Super
7	OT	Kajian tentang Produk Ligno 490
8	SK	Kajian tentang Bahan Tambahan Baru Sheffcoat PVA+ Grey 5Y03003
9	SK	Kajian tentang Produk Afyaa Ryndu
10	SK	Kajian tentang Kadar Fosfat dalam Penggunaannya pada Produk Suplemen Kesehatan
11	OT	Kajian tentang Perubahan Kategori Produk Jadi dari Suplemen Kesehatan menjadi Obat Tradisional pada Produk ASTHIN FORCE 4
12	OT	Kajian tentang Minyak Atsiri Gurjun
13	OT	Kajian tentang Produk Tematik dari Bahan Baku Serbuk Daun Belimbing (Averrhoa bilimbi L), dan Serbuk Daun Turi (Sesbania grandiflora).
14	OT	Kajian tentang Pelarut Alternatif untuk PEG, PG, Sorbitol, dan Gliserin
15	SK	Kajian tentang Kadar Fosfat pada Suplemen Kesehatan
16	SK	Kajian tentang Produk Deksel® Nano Spray Vitamin D 1000 IU sebagai Suplemen Kesehatan
17	SK	Kajian tentang Produk Kombinasi ZnO & Lanolin sebagai Obat Kuasi

NO	KOMODITI	KAJIAN
18	SK	Kajian tentang Produk Vitacare Maitake Pro
19	SK	Kajian tentang Kemasan Botol Dual Chamber serta Kategori Bentuk Sediannya
20	SK	Kajian tentang Produk Suplemen Kesehatan dengan Kombinasi Vitamin D 800 IU
21	SK	Kajian tentang Produk Diffenz
22	KOS	Kajian tentang Pembatasan Kandungan Cemaran Ethylene Glycol Pada Bahan Ethoxydiglycol Dan Pembatasan Penggunaan Bahan Ethoxydiglycol Pada Sediaan Kosmetik
23	KOS	Kajian tentang Keamanan Minyak Ikan Patin Sebagai Bahan Kosmetika
24	OT	Kajian tentang Produk Korean Red Ginseng Extract Everytime V Pouches
25	SK	Kajian tentang Produk "SARIJEL" Mengandung Kombinasi Bahan Eugenol, Octenidin Dihydrochloride, Allantoin, dan D-Panthenol Sebagai Obat Kuasi
26	SK	Kajian tentang Keamanan Astaxanthin
27	SK	Kajian tentang Risiko Perubahan Kategori Vitamin E dari Obat Bebas Terbatas menjadi Suplemen Kesehatan pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2022
28	SK	Kajian tentang Bahan Tambahan Fruity Flavor Pada Produk Suplemen Kesehatan
29	SK	Kajian tentang Bahan Baku Baru "Sachi Inchi Oil for Body"
30	KOS	Kajian tentang Cemaran Timbal dalam Kosmetik
31	KOS	Kajian tentang Bahan Baku Kosmetika Lithium Magnesium Sodium Silicate (nano)
32	KOS	Kajian tentang Produk Optic White O2 Teeth Whitening Pen
33	OT	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Minyak Gosok Paramao Oil
34	OT	Kajian tentang Bahan Baku Sunflower Lecithin sebagai Bahan Tambahan Obat Tradisional
35	OT	Kajian tentang keamanan dan Mutu Bahan Baku Bajakah (Uncaria Gambir)
36	OT	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Helichrysum Essential Oil
37	OT	Kajian tentang Lanjutan Benalu Batu
38	SK	Kajian tentang Rasionalisasi Komposisi BELIXZ SHIRUTO
39	SK	Kajian tentang Tambahan Data Liprolac GG
40	SK	Kajian tentang Produk Nutrilite Probiotic
41	SK	Kajian tentang Produk Strong Wakamoto
42	SK	Kajian tentang Kemasan Cup/Gelas Plastik Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
43	SK	Kajian tentang Produk Metadichol
44	KOS	Kajian tentang Bahan Baku "Lippia citriodora leaf extract sebagai astringent dalam kosmetik"
45	OT	Kajian tentang Etilen Glikol pada Hemohim
46	OT	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Murraya Koenigii

NO	KOMODITI	KAJIAN
47	OT	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Produk Posering
48	OT	Kajian tentang Keamanan dan/atau Mutu Bentuk Sediaan Baru Skin-Fix Cream
49	OT	Kajian tentang Proses Produksi Propolis yang Menggunakan Propilen Glikol
50	OT	Kajian tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional Ekstrak Ranggah Muda Rusa Sambar (<i>Cervus unicolor</i>)
51	SK	Kajian tentang Strain Baru Probiotik "Bifidobacterium animalis ssp. lactis B420™"
52	SK	Kajian tentang Strain Baru Probiotik "Lactobacillus helveticus DLBSA201 dan Lactobacillus helveticus DLBSA202"
53	SK	Kajian tentang Strain Baru Probiotik Bifidobacterium animalis subsp.lactis Bi-07
54	SK	Kajian tentang Rasionalisasi Komposisi Kombinasi Baru Fit Suplemen Drink pada Suplemen Kesehatan
55	SK	Kajian tentang Strain Probiotik Baru Lactobacillus acidophilus NCFM
56	SK	Kajian tentang Batas Penggunaan Fosfat Sebagai Bahan Tambahan Dalam Produk Suplemen Kesehatan
57	SK	Kajian tentang Produk OPERA
58	SK	Kajian tentang Lactobacillus paracasei Lpc-37
59	OT	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Carrot Seed Essential Oil
60	OT	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Air Madu kaya D-Allulose
61	SK	Kajian tentang Kombinasi Baru ISODUCE
62	SK	Kajian tentang Kombinasi Ovomet, UC-II Collagen dan Vitamin (Sakatonik Activ Bone & Joint) sebagai Suplemen Kesehatan
63	SK	Kajian tentang Produk mengandung Lactobacillus plantarum IS10506 sebagai Suplemen Kesehatan (Mimi Plantarum)
64	SK	Kajian tentang Bahan Baru dan Kombinasi Baru NMN + PQQ sebagai Produk Suplemen Kesehatan
65	SK	Kajian tentang Bahan Tambahan Baru Sheffcoat PVA + Purple 5Y02844 pada Suplemen Kesehatan
66	SK	Kajian tentang Produk Strong Wakamoto
67	SK	Kajian tentang Produk Vitacare Maitake Pro
68	SK	Kajian tentang Benzyl Cinnamat sebagai Bahan Tambahan Obat Kuasi
69	SK	Kajian tentang Produk Mira Power Patch
70	SK	Kajian tentang Produk Naticol Cyskin
71	SK	Kajian tentang Kombinasi Baru Produk Slimix Detox
72	KOS	Kajian tentang Keamanan Methyl Salicylate sebagai Bahan Kosmetik
73	KOS	Kajian tentang Keamanan Octocrylene sebagai Bahan Kosmetik
74	KOS	Kajian Tentang Benzophenone-3 (Bp3) Sebagai Bahan Kosmetik Keamanan sebagai Bahan Kosmetik
75	OT	Kajian tentang Penggunaan Cannabidiol (CBD) pada Obat Tradisional

NO	KOMODITI	KAJIAN
76	OT	Kajian tentang Penambahan Kode HS Bahan Baku OT dalam Lingkup Lartas Pemasukan Bahan Obat dan Makanan
77	OT	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Ekstrak Putih Telur pada Produk Mazalbumin Kapsul
78	SK	Kajian tentang Perubahan Fungsi Bahan Tambahan Disodium EDTA dari Antioksidan Menjadi Chelating Agent Pada Suplemen Kesehatan
79	SK	Kajian tentang Produk SP Troches Meiji Herbal sebagai Obat Kuasi
80	SK	Kajian tentang Produk Bounceback Dietary Supplement sebagai Suplemen Kesehatan
81	SK	Kajian tentang strain baru probiotik dan kombinasinya <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7484, <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7485, dan <i>Pediococcus acidilactici</i> CECT 7483
82	SK	Kajian tentang Bahan Sceletium Extract (Zembrin) sebagai Suplemen Kesehatan
83	SK	Kajian tentang <i>E.faecalis</i> CEC0411
84	SK	Kajian tentang Produk Metadichol (tambahan data) Sebagai Produk Suplemen Kesehatan
85	SK	Kajian tentang Probiotik Nutrilite for Kids
86	SK	Kajian tentang Perubahan Fungsi Tocopherol Acetate dan Overage of Methyl Salicylate Produk Salonpas Liniment
87	KOS	Kajian Tentang Produk Beard Rinse yang Diproduksi Oleh Industri Kosmetik Golongan B
88	KOS	Kajian Tentang Hair Powder Sebagai Bentuk dan Jenis Sediaan yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika Golongan B
89	SK	Kajian tentang Perubahan Aturan Pakai Produk G3 untuk Menyesuaikan Jumlah Batas Vitamin C Sebagai Antioksidan sesuai Ketentuan Regulasi Suplemen Kesehatan
90	SK	Kajian tentang Strain Baru Probiotik <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> DSM 15954 sebagai Bahan Suplemen Kesehatan
91	SK	Kajian tentang Produk DHC Perfect Vegetable
92	SK	Kajian tentang Bahan Tambahan Baru-Nutrafinish TiO2 Free Film Coating 176U210026 Green
93	OT	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Aktif Acacia Gum
94	OT	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baru Produk Highvibe Mushrooms
95	OT	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baru Produk Spasmint
96	OT	Kajian tentang Mutu dan Keamanan Bahan Tambahan Fish Collagen pada Produk IMUNOKU
97	OT	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Carum Carvi Oil
98	OT	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Daun Kenitu
99	OT	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Teh Pelawan
100	OT	Kajian tentang Bahan Tambahan (Pengawet) L-Glutathione pada produk IMUNOKU
101	OT	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Moringa

NO	KOMODITI	KAJIAN
102	OT	Kajian tentang Campuran Serbuk dan Ekstrak dalam Produk Pilkita
103	SK	Kajian tentang Strain Probiotic Baru dan Kombinasi Produk Probiotic Life Space Pregnancy Probiotic
104	SK	Kajian tentang Strain Probiotic Baru dan Kombinasi Produk Probiotic Life Space Shape B420 Probiotic
105	SK	Kajian tentang Strain Probiotic Baru dan Kombinasi Produk Probiotic Life Space Probiotic Powder For Children
106	SK	Kajian tentang Strain Probiotic Baru dan Kombinasi Produk Probiotic Life Space Urogen Probiotic For Women
107	SK	Kajian tentang Strain Probiotic Baru dan Kombinasi Produk Probiotic Life Space Broad Spectrum Probiotic
108	SK	Kajian tentang Strain Probiotic Baru dan Kombinasi Produk Probiotic Life Space Probiotic Powder For Baby
109	SK	Kajian tentang Strain Probiotic Baru dan Kombinasi Produk Probiotic Life Space Probiotic For 60+ Years
110	SK	Kajian tentang tantang Bahan Baru Curcuma Extract with Gamma Cyclodextrin (CAVACURMIN® Curcumin Complex) Sebagai Bahan Suplemen Kesehatan
111	SK	Kajian tentang Penambahan Klaim Bahan Baku Lithothamnion sp sebagai Kesehatan Pencernaan
112	SK	Kajian tentang Alpha-Galactosidase Sebagai Suplemen Kesehatan
113	SK	Kajian tentang Produk FA-II Nutri DTX sebagai Suplemen Kesehatan
114	SK	Kajian tentang Bahan Tambahan Baru Nutrafinish TiO2 Free Film Coating 167A210024 Green
115	Kos	Kajian tentang Keamanan Bahan Baku Oxalis dehradunensis Raizada Extract dalam Kosmetik
116	Kos	Kajian tentang Keamanan Ekstrak Ikan Gabus Sebagai Bahan Kosmetik
117	Kos	Kajian tentang Keamanan Curcuma Aeruginosa Roxb Essential Oil (Minyak Rimpang Temu Hitam) Sebagai Bahan Kosmetik
118	Kos	Kajian tentang Proposal Penjualan Kosmetik Isi Ulang
119	Kos	Kajian tentang Perbandingan Batasan Pemasukan Barang Kiriman (Kosmetik) Antar Kementerian/Lembaga
120	OT	Kajian tentang Komposisi Baru Produk Astabumin
121	SK	Kajian tentang Penambahan Klaim Bahan Baku Lithothamnion sp sebagai Kesehatan Persendian
122	SK	Kajian tentang Rasionalitas Produk Baru SOS UV Porcelain
123	SK	Kajian tentang Bahan Tambahan Sheffcoat PVA + Red 5Y02857
124	Kos	Kajian tentang Bahan Hydroxyapatite (nano) sebagai Bahan Kosmetik
125	Kos	Kajian tentang Keamanan Bahan Palmitoyl Pentapeptide-83 Amide Sebagai Bahan Kosmetik
126	Kos	Kajian tentang Colgate Optic White O2 Teeth Whitening Pen (Lanjutan)
127	Kos	Kajian tentang Produk Kosmetik Isi Ulang PT Supa Dupa Spice
128	OT	Kajian tentang Klaim Khasiat Produk CogniProtect (Ekstrak Spearmint)

NO	KOMODITI	KAJIAN
129	OT	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Aktif Biocell Collagen (Hydrolysed Chicken Sternal Cartilage) Duplex Movt360
130	OT	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Smilax
131	OT	Kajian tentang Keamanan, Manfaat, dan Mutu Guar Gum dalam produk Gerd Ease
132	OT	Kajian tentang Keamanan, Khasiat dan Mutu Crocus sativus Stigma Extract (Saffron)

Sasaran Kegiatan 5 : Terwujudnya Organisasi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang Efektif

Indikator : Indeks RB Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Pada tahun 2023, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (Dit. Standardisasi OTSKK) berhasil mencapai sasaran "Terwujudnya Organisasi Direktorat yang Efektif". Indikator kinerja yang digunakan untuk mengukur pencapaian ini adalah Indeks Reformasi Birokrasi (RB) Direktorat Standardisasi OTSKK. Upaya peningkatan Indeks RB ini dilakukan melalui berbagai kegiatan pemantapan dan internalisasi Reformasi Birokrasi, yang bertujuan untuk memperoleh predikat Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK).

1. Upaya Peningkatan Indeks RB

Untuk mencapai sasaran tersebut, Dit. Standardisasi OTSKK telah melakukan berbagai upaya strategis, antara lain:

a. Pemantapan Reformasi Birokrasi:

Direktorat melakukan pemantapan reformasi birokrasi dengan mengidentifikasi dan memperbaiki area-area yang memerlukan peningkatan. Ini termasuk penyederhanaan prosedur operasional, penguatan pengawasan internal, dan peningkatan transparansi dalam setiap aspek kegiatan Direktorat.

b. Internalisasi Nilai-Nilai Anti-Korupsi:

Sebagai bagian dari upaya memperoleh predikat WBK, Direktorat menginternalisasi nilai-nilai anti-korupsi kepada seluruh pegawai melalui berbagai program pelatihan dan

sosialisasi. Pelatihan ini mencakup pendidikan tentang integritas, etika kerja, dan mekanisme pelaporan pelanggaran.

c. Peningkatan Kualitas Layanan Publik:

Direktorat terus meningkatkan kualitas layanan publik dengan mengimplementasikan standar pelayanan yang lebih tinggi. Penggunaan teknologi informasi dalam pelayanan publik, seperti sistem registrasi daring dan e-pelaporan, telah mempercepat dan mempermudah akses layanan bagi masyarakat.

Pelayanan Publik yang diberikan oleh Direktorat Standardisasi OTSKK adalah Layanan Konsultasi Regulasi dan Layanan Permohonan Kajian, dimana layanan tersebut diberikan secara online dan offline. Untuk layanan online, layanan diberikan dengan menggunakan situs melalui alamat <https://standar-otskk.pom.go.id/konsultasi> untuk layanan konsultasi regulasi, dan alamat <https://standar-otskk.pom.go.id/sipk> untuk layanan permohonan kajian. Sementara untuk layanan offline diberikan di Gd. Athena Lt. 1.



Gambar 25 : Tampak muka modul SIPK pada subsite, aplikasi untuk permohonan kajian

Dalam rangka transparansi pelayanan publik yang diberikan, Direktorat juga secara rutin melakukan Forum Konsultasi Publik (FKP) Standar Pelayanan kepada para pelaku usaha pengguna layanan publik. Kegiatan ini dimaksudkan untuk mensosialisasikan standar pelayanan yang diberikan kepada para pelaku usaha, dan mendapatkan masukan dari para pengguna layanan atas standar pelayanan yang dibuat.

Pada tahun 2023, FKP telah dilaksanakan pada tanggal 20 Maret 2023, kegiatan tersebut dihadiri 998 peserta, baik yang mengikuti secara daring maupun luring, yang berasal dari perwakilan asosiasi seperti Gabungan Pengusaha Jamu Tradisional Indonesia (GP. Jamu), Asosiasi Pengusaha Suplemen Kesehatan Indonesia (APKSI), Perhimpunan Pengusaha Kosmetik Indonesia (Perkosmi), dan perwakilan pelaku usaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.



Gambar 26 : Pelaksanaan Forum Konsultasi Publik Standar Pelayanan

d. Penguatan Pengawasan:

Pengawasan internal diperkuat melalui pembentukan kelompok kerja pengawasan internal yang bertugas untuk memastikan kepatuhan terhadap prosedur dan regulasi yang berlaku, serta melakukan kampanye anti gratifikasi. Evaluasi kinerja dilakukan secara berkala untuk mengidentifikasi area yang memerlukan perbaikan dan untuk memastikan bahwa tujuan reformasi birokrasi tercapai.

e. Keterlibatan Aktif Pegawai:

Direktorat mendorong keterlibatan aktif seluruh pegawai dalam proses reformasi birokrasi. Melalui diskusi, workshop, dan rapat koordinasi, pegawai diberi kesempatan untuk

memberikan masukan dan berpartisipasi dalam pengambilan keputusan terkait reformasi birokrasi.

Pencapaian dan Dampak

Sebagai hasil dari upaya-upaya tersebut, Indeks RB Direktorat Standardisasi OTSKK menunjukkan peningkatan yang signifikan. Indeks ini mencerminkan tingkat efektivitas organisasi dalam melaksanakan tugas dan fungsi dengan prinsip-prinsip good governance. Peningkatan ini juga menunjukkan komitmen kuat Direktorat dalam menjalankan reformasi birokrasi secara konsisten dan berkelanjutan.

Pada tahun ini Direktorat belum berhasil memperoleh Predikat Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) namun upaya-upaya yang telah dilakukan telah menunjukkan Direktorat tidak hanya berkomitmen untuk menghilangkan praktik korupsi, tetapi juga berfokus pada peningkatan kualitas layanan publik dan transparansi. Upaya ini akan meningkatkan kepercayaan masyarakat dan pemangku kepentingan terhadap Direktorat.

Melalui pencapaian ini, Direktorat Standardisasi OTSKK terus berupaya untuk menjadi organisasi yang efektif dan terpercaya, yang mampu menjalankan tugas penyusunan regulasi di bidang pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik dengan integritas tinggi dan profesionalisme. Upaya berkelanjutan dalam reformasi birokrasi akan terus dilakukan untuk memastikan bahwa Direktorat dapat memberikan kontribusi maksimal bagi kesehatan masyarakat dan perkembangan industri yang aman dan berkualitas di Indonesia.

2. Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015

Dalam upaya meningkatkan kualitas layanan dan operasional, Direktorat Standardisasi OTSKK telah mengimplementasikan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015. Standar internasional ini menetapkan persyaratan untuk sistem manajemen mutu yang bertujuan memastikan bahwa organisasi dapat secara konsisten menyediakan produk dan layanan yang memenuhi kebutuhan pelanggan serta memenuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.

ISO 9001:2015 berfokus pada prinsip-prinsip manajemen mutu seperti orientasi pelanggan, kepemimpinan, keterlibatan orang, pendekatan proses, perbaikan, pengambilan keputusan berbasis bukti, dan manajemen hubungan. Dalam penerapannya, Direktorat melakukan serangkaian langkah

strategis untuk memastikan bahwa semua aspek operasional sesuai dengan standar yang ditetapkan:

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berkomitmen untuk memahami dan memenuhi kebutuhan pelanggan melalui peningkatan kualitas layanan dan keterlibatan aktif dengan pemangku kepentingan. Kepemimpinan memastikan visi dan tujuan organisasi difahami oleh seluruh pegawai, menciptakan lingkungan kerja yang kondusif untuk pencapaian tujuan. Setiap kegiatan dan proses diidentifikasi serta dikelola secara sistematis untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas operasional, termasuk dalam penyusunan regulasi, pengawasan, dan evaluasi produk. Direktorat juga berupaya melakukan perbaikan berkelanjutan dengan memanfaatkan umpan balik pelanggan dan hasil evaluasi internal sebagai dasar peningkatan.

Untuk mengevaluasi penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015, telah dilakukan Rapat Tinjauan Manajemen, audit internal dan audit surveilans secara berkala:

a. Rapat Tinjauan Manajemen (RTM)

Sebagai bagian dari penerapan ISO 9001:2015, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik secara rutin mengadakan Rapat Tinjauan Manajemen untuk menilai efektivitas Sistem Manajemen Mutu. RTM dilaksanakan 2 (dua) kali, yaitu pada tanggal 12 Mei 2023 dan 18 Desember 2023. Rapat ini melibatkan pemimpin puncak dan tim manajemen untuk meninjau kinerja sistem, mengevaluasi hasil audit internal, serta menganalisis umpan balik pelanggan dan data kinerja. Rapat ini juga membahas tindakan perbaikan yang telah dilakukan dan merencanakan langkah-langkah peningkatan berkelanjutan. Dengan Rapat Tinjauan Manajemen, Direktorat memastikan bahwa kebijakan mutu, tujuan mutu, dan proses operasional tetap relevan dan terus ditingkatkan untuk memenuhi persyaratan ISO 9001:2015 dan kebutuhan pemangku kepentingan.

b. Audit internal

Audit Internal dilaksanakan pada tanggal 30-31 Mei 2023 oleh Tim Audit Internal yang berasal dari Direktorat Standardisasi Obat, Narkotik, Psikotropik, dan Zat Adiktif. Audit ini mencakup pemeriksaan dokumentasi, wawancara dengan pegawai, dan manajemen. Hasil dari audit internal digunakan untuk mengidentifikasi area yang memerlukan perbaikan serta memastikan bahwa langkah-langkah perbaikan diterapkan secara efektif. Audit

internal juga membantu dalam memastikan kepatuhan terhadap standar dan mendorong budaya perbaikan berkelanjutan di dalam organisasi.



Gambar 27 : Pelaksanaan Audit Internal oleh Tim Auditor dari Dit. Standardisasi Obat

c. Audit surveilans

Audit surveilans dilakukan oleh lembaga sertifikasi eksternal PT. Sucovindo pada tanggal 26-27 Oktober 2023 untuk memantau dan mengevaluasi penerapan Sistem Manajemen Mutu secara keseluruhan, audit ini dilakukan setiap tahun untuk memastikan kepatuhan Direktorat terhadap persyaratan ISO 9001:2015. Auditor surveilans melakukan penilaian independen terhadap sistem manajemen mutu, termasuk tinjauan terhadap kebijakan mutu, tujuan mutu, serta efektivitas tindakan perbaikan dan pencegahan. Laporan audit surveilans memberikan rekomendasi untuk peningkatan dan memastikan bahwa sertifikasi ISO 9001:2015 tetap berlaku.





Gambar 28 : Pelaksanaan Audit Surveilans oleh PT. Sucofindo

Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 di Direktorat Standardisasi OTSKK membawa berbagai dampak positif, antara lain:

- **Peningkatan Efisiensi dan Efektivitas:** Pendekatan proses dan perbaikan berkelanjutan meningkatkan efisiensi operasional dan efektivitas dalam mencapai tujuan organisasi.
- **Kepuasan Pelanggan:** Orientasi pelanggan memastikan bahwa produk dan layanan yang diberikan memenuhi atau bahkan melampaui harapan pelanggan, meningkatkan kepuasan dan kepercayaan mereka.
- **Komitmen terhadap Kualitas:** Penerapan standar ISO 9001:2015 menciptakan budaya kerja yang berkomitmen terhadap kualitas, yang tercermin dalam setiap aspek operasional Direktorat.
- **Transparansi dan Akuntabilitas:** Audit internal dan surveilans memastikan transparansi dalam proses manajemen mutu dan akuntabilitas terhadap penerapan standar.

Sasaran Kegiatan 6: Terwujudnya SDM Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang Berkinerja Optimal

Indikator: *Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik*

Dalam rangka mencapai sasaran strategis "Terwujudnya SDM Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Berkinerja Optimal", berbagai upaya telah dilakukan secara konsisten dan terstruktur. Beberapa langkah utama yang diambil oleh Direktorat untuk meningkatkan kompetensi dan profesionalisme pegawai antara lain melalui pelatihan, sosialisasi disiplin pegawai, pendidikan formal, serta memastikan seluruh pegawai mengikuti diklat fungsional sesuai dengan jabatannya. Pencapaian ini diukur dengan menggunakan Indikator Indeks Profesionalitas ASN, yang terdiri dari komponen kualifikasi (25%), kompetensi (40%), kinerja (30%), dan disiplin (5%). Beberapa kegiatan yang telah dilaksanakan untuk mencapai sasaran kegiatan ini adalah:

a. Pelatihan Pegawai

Salah satu upaya utama adalah melaksanakan dan mengikutsertakan seluruh pegawai dalam berbagai program pelatihan. Setiap pegawai diwajibkan menempuh minimal 20 jam pelajaran pelatihan dalam satu tahun. Program pelatihan ini mencakup berbagai topik yang relevan dengan tugas dan fungsi mereka, mulai dari pelatihan teknis, pengembangan keterampilan manajerial, hingga pelatihan tentang regulasi terbaru di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Pelatihan ini tidak hanya meningkatkan pengetahuan dan keterampilan pegawai, tetapi juga memotivasi mereka untuk terus belajar dan berinovasi dalam pekerjaan mereka.

Beberapa pelatihan yang telah dilaksanakan dan diikuti oleh pegawai selama tahun 2023 antara lain:

1. Kegiatan **Capacity Building** di Bogor, yang dilaksanakan pada tanggal 25 Januari 2023, diikuti oleh seluruh pegawai. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan kompetensi pegawai melalui berbagai sesi pelatihan dan workshop yang relevan dengan tugas mereka, memperkuat kerja sama tim, dan mengembangkan soft skills seperti komunikasi dan manajemen waktu. Dengan tujuan utama untuk meningkatkan kinerja dan produktivitas, kegiatan ini juga diharapkan dapat memotivasi pegawai dan meningkatkan kepuasan kerja mereka. Selain itu, Capacity Building ini memperkuat budaya organisasi yang positif, di mana kerja sama tim dan komitmen terhadap kualitas menjadi nilai-nilai utama. Manfaat yang dihasilkan meliputi peningkatan kinerja, pengembangan karir, motivasi yang lebih tinggi, dan kepuasan kerja yang lebih baik, yang semuanya berkontribusi pada efektivitas dan efisiensi Direktorat.



Gambar 29 : Suasana Capacity Building pegawai Dit. Standardisasi OTSKK

2. Kegiatan **Pelatihan Indeks Kualitas Kebijakan** yang dilaksanakan pada tanggal 26 Januari 2023 di Hotel Aston Bogor. Pelatihan ini menghadirkan narasumber dari Lembaga Administrasi Negara (LAN), yang memberikan pengetahuan dan wawasan mendalam mengenai metode dan teknik pengukuran kualitas kebijakan. Maksud dari pelatihan ini adalah untuk meningkatkan pemahaman pegawai tentang konsep dan pentingnya kualitas kebijakan serta memberikan keterampilan praktis dalam mengukur dan menganalisis Indeks Kualitas Kebijakan. Selain itu, pelatihan ini bertujuan untuk meningkatkan kapasitas pegawai dalam menyusun kebijakan yang lebih efektif, efisien, dan sesuai dengan kebutuhan masyarakat serta regulasi yang berlaku.





Gambar 30 : Pelatihan Indeks Kualitas Kebijakan

Manfaat dari pelatihan ini sangat signifikan bagi Direktorat dan pegawai. Dengan adanya pelatihan ini, pegawai mendapatkan pengetahuan dan keterampilan baru yang mendukung mereka dalam tugas penyusunan dan evaluasi kebijakan di Direktorat. Pemahaman yang lebih baik tentang Indeks Kualitas Kebijakan memungkinkan Direktorat untuk menyusun kebijakan yang lebih tepat sasaran, efektif, dan berdaya guna, sehingga memberikan manfaat yang lebih besar bagi masyarakat. Selain itu, pelatihan ini juga diharapkan dapat meningkatkan capaian nilai indeks kualitas kebijakan yang menjadi salah satu indikator kinerja utama Direktorat. Pelatihan

3. Kegiatan **Team Building**, yang dilaksanakan pada tanggal 22 Februari 2023 di Belitung, diikuti oleh seluruh pegawai, di Deputy II BPOM. Kegiatan ini dirancang untuk memperkuat kerja sama tim dan membangun hubungan yang lebih baik antarpegawai di lingkungan Deputy II BPOM. Melalui berbagai aktivitas dan permainan yang menekankan pentingnya kolaborasi, komunikasi, dan kepercayaan, seluruh pegawai berpartisipasi aktif dan menikmati suasana yang penuh semangat serta kebersamaan.

Kegiatan team building di Belitung ini bertujuan untuk meningkatkan sinergi dan efektivitas kerja tim, baik di unit kerja maupun di lingkup Deputy II BPOM dengan harapan dapat menciptakan lingkungan kerja yang lebih harmonis dan produktif. Para pegawai diajak untuk mengikuti berbagai aktivitas yang menantang namun menyenangkan, seperti permainan outbond, sesi

diskusi kelompok, dan aktivitas rekreasi yang mempromosikan interaksi sosial dan pengembangan keterampilan interpersonal. Selain itu, kegiatan ini juga memberikan kesempatan bagi pegawai untuk mengenal satu sama lain lebih baik, membangun rasa saling percaya, dan memperkuat komitmen bersama dalam mencapai tujuan organisasi.



Gambar 31 : Suasana Team Building Deputy II BPOM

Manfaat dari kegiatan team building ini sangat nyata dalam meningkatkan kinerja Direktorat dan Deputy II BPOM. Dengan tim yang lebih solid dan kompak, proses kerja menjadi lebih efisien dan efektif, serta masalah atau tantangan yang dihadapi dapat diatasi dengan lebih baik melalui kolaborasi yang kuat. Selain itu, semangat dan motivasi kerja pegawai meningkat, yang berdampak positif pada produktivitas dan kualitas pelayanan yang diberikan. Kegiatan ini juga membantu menciptakan budaya kerja yang positif, di mana setiap anggota tim merasa dihargai dan termotivasi untuk memberikan kontribusi terbaiknya. Dengan demikian, kegiatan team building di Belitung telah berhasil memperkuat fondasi kerja sama tim yang kokoh, yang akan mendukung Direktorat dalam menjalankan tugas dan fungsinya dengan lebih baik di masa depan.

4. Kegiatan **Pelatihan Pelayanan Prima**, yang dilaksanakan pada tanggal 20 Maret 2023, di Hotel Santika Harapan Indah. Kegiatan ini diikuti oleh seluruh pegawai dan menghadirkan narasumber Ivy Batuta dari Alvin Adam School of Communication. Pelatihan ini bertujuan untuk

meningkatkan kualitas pelayanan publik yang diberikan oleh Direktorat, dengan fokus pada pengembangan keterampilan komunikasi, sikap profesional, dan etika pelayanan.

Pelatihan Pelayanan Prima ini memberikan manfaat yang signifikan terhadap kinerja Direktorat di bidang pelayanan publik. Dengan pembekalan dari Ivy Batuta, para pegawai mendapatkan pemahaman yang lebih mendalam tentang pentingnya pelayanan prima dan bagaimana menerapkannya dalam setiap interaksi dengan publik. Keterampilan komunikasi yang baik dan sikap profesional yang ditanamkan selama pelatihan membantu pegawai dalam menangani berbagai situasi pelayanan dengan lebih efektif dan efisien. Selain itu, etika pelayanan yang diajarkan juga memperkuat komitmen pegawai untuk memberikan layanan yang ramah, responsif, dan berkualitas tinggi. Hal ini tidak hanya meningkatkan kepuasan pelanggan tetapi juga memperkuat reputasi Direktorat sebagai lembaga yang andal dan berorientasi pada kualitas pelayanan publik.



Gambar 32 : Pelatihan Pelayanan Prima

5. Kegiatan **Pelatihan Public Speaking & Customer handling**, dilaksanakan pada tanggal 22 Juni 2023, di kantor BPOM, dan diikuti oleh seluruh pegawai. Pelatihan ini menghadirkan narasumber Ibu Sri Sumahardani, seorang ahli di bidang komunikasi publik yang memiliki pengalaman luas dalam mengajar dan melatih kemampuan berbicara di depan umum. Pelatihan public speaking ini bertujuan untuk meningkatkan keterampilan komunikasi pegawai, khususnya dalam menyampaikan informasi secara jelas, efektif, dan meyakinkan. Ibu Sri

Sumahardani memberikan berbagai teknik dan strategi public speaking, mulai dari pengelolaan rasa gugup, penggunaan bahasa tubuh yang tepat, hingga cara menyusun presentasi yang menarik dan mudah dipahami. Dengan mengikuti pelatihan ini, para pegawai tidak hanya meningkatkan kemampuan mereka dalam berkomunikasi dengan publik, tetapi juga menjadi lebih percaya diri dalam menyampaikan informasi penting terkait tugas dan fungsi Direktorat.



Gambar 33 : Pelatihan Public Speaking & Customer Handling

Manfaat dari pelatihan public speaking ini sangat signifikan bagi kinerja Direktorat. Pegawai yang terampil dalam berbicara di depan umum dapat lebih efektif dalam berbagai situasi, seperti memberikan presentasi, berpartisipasi dalam seminar, dan berkomunikasi dengan pemangku kepentingan. Kemampuan ini juga penting dalam mendukung tugas pengawasan dan sosialisasi regulasi, di mana komunikasi yang jelas dan persuasif sangat dibutuhkan. Dengan demikian, pelatihan ini tidak hanya memperkuat keterampilan individu pegawai tetapi juga berkontribusi pada peningkatan kinerja keseluruhan Direktorat dalam melayani masyarakat dan menjalankan fungsinya secara lebih optimal.

6. Keikutsertaan Pegawai pada **Pelatihan Legislative Drafting Level Basic**, lima orang pegawai dari Dit. Standardisasi OTSKK mengikuti Pelatihan Legislative Drafting Level Basic yang diselenggarakan oleh Lembaga Jimly School of Law and Government pada tanggal 20 Juli 2023. Pelatihan ini bertujuan untuk meningkatkan kemampuan dan keterampilan pegawai dalam menyusun peraturan perundang-undangan yang efektif dan berkualitas.

Pelatihan Legislative Drafting Level Basic ini memberikan pengetahuan dasar tentang prinsip-prinsip dan teknik penyusunan regulasi, mulai dari tahap perencanaan hingga penyusunan naskah hukum yang sesuai dengan standar. Peserta pelatihan mendapatkan materi mengenai metode penulisan hukum, struktur peraturan perundang-undangan, serta analisis kebijakan dan dampak regulasi. Selain itu, pelatihan ini juga mencakup sesi praktik langsung di mana peserta diberi kesempatan untuk menyusun draft regulasi dengan bimbingan dari para ahli dan praktisi hukum yang berpengalaman.

Keikutsertaan pegawai dalam pelatihan ini memberikan manfaat yang signifikan bagi Direktorat. Dengan peningkatan kompetensi dalam legislative drafting, pegawai dapat menyusun regulasi yang lebih tepat sasaran, jelas, dan mudah dipahami, sehingga mendukung upaya pengawasan dan penegakan hukum yang lebih efektif. Keterampilan baru yang diperoleh juga membantu dalam mengatasi tantangan regulasi yang kompleks dan dinamis di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Selain itu, pelatihan ini memperkuat kapasitas internal Direktorat dalam merespons kebutuhan regulasi yang berkembang, memastikan bahwa kebijakan yang dihasilkan tidak hanya memenuhi standar hukum tetapi juga mendukung perlindungan kesehatan masyarakat secara optimal.

7. Keikutsertaan dua orang pegawai pada **Pelatihan Pengadaan Barang dan Jasa**, yang diselenggarakan oleh Yayasan Pendidikan dan Pembinaan Manajemen (YPPM), pada tanggal 27 Januari hingga 16 Februari 2023. Pelatihan ini bertujuan untuk meningkatkan pemahaman dan keterampilan pegawai dalam proses pengadaan barang dan jasa, sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Selama pelatihan, para peserta mendapatkan materi komprehensif tentang siklus pengadaan, mulai dari perencanaan kebutuhan, penyusunan dokumen pengadaan, pelaksanaan tender, hingga evaluasi dan kontrak. Selain teori, pelatihan ini juga dilengkapi dengan studi kasus dan simulasi praktik, memberikan pengalaman langsung bagi peserta dalam menangani berbagai situasi pengadaan yang kompleks.

Keikutsertaan pegawai dalam pelatihan ini memberikan manfaat signifikan bagi Direktorat. Dengan pemahaman yang lebih mendalam tentang prosedur dan regulasi pengadaan, pegawai dapat menjalankan tugas pengadaan barang dan jasa dengan lebih efisien dan akurat, mengurangi risiko kesalahan dan memastikan kepatuhan terhadap peraturan. Keterampilan yang diperoleh juga memungkinkan pegawai untuk mengoptimalkan penggunaan anggaran dan sumber daya, mendukung transparansi dan akuntabilitas dalam proses pengadaan. Hal ini tidak hanya meningkatkan kinerja operasional Direktorat tetapi juga membantu membangun

kepercayaan pemangku kepentingan terhadap integritas dan profesionalisme Direktorat dalam mengelola pengadaan barang dan jasa. Dengan peningkatan kompetensi ini, Direktorat dapat lebih efektif dalam mendukung tugas pengawasan dan pengembangan standar obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik di Indonesia.

8. Partisipasi pegawai pada **Workshop IFRA Standards and Safety Assessment of Fragrance Ingredients** yang diselenggarakan oleh Asosiasi Fragrance dan Flavor Indonesia (AFFI) pada tanggal 7 Maret 2023. Workshop ini dirancang untuk memberikan pemahaman mendalam tentang standar IFRA (International Fragrance Association) dan metodologi penilaian keamanan bahan pewangi, yang sangat penting dalam pengawasan dan regulasi produk kosmetik. Selama workshop, peserta mempelajari berbagai topik krusial, termasuk cara menilai risiko terkait bahan pewangi, regulasi internasional, serta praktik terbaik dalam memastikan keamanan penggunaan bahan pewangi dalam produk kosmetik. Narasumber yang berpengalaman di industri pewangi memberikan wawasan dan pengalaman praktis, yang sangat bermanfaat bagi pegawai dalam melaksanakan tugas pengawasan mereka.

Keikutsertaan pegawai dalam workshop ini membawa manfaat yang signifikan bagi Direktorat. Dengan pengetahuan yang diperoleh tentang standar IFRA dan penilaian keamanan bahan pewangi, pegawai dapat lebih efektif dalam menyusun regulasi terkait produk kosmetik. Hal ini sangat penting untuk memastikan bahwa produk-produk tersebut aman digunakan oleh konsumen dan mematuhi regulasi yang berlaku. Selain itu, workshop ini juga memperkuat kapasitas Direktorat dalam mengadopsi standar internasional, meningkatkan kredibilitas dan kepercayaan terhadap pengawasan produk kosmetik di Indonesia. Dengan demikian, partisipasi pegawai dalam workshop ini berkontribusi positif terhadap peningkatan kualitas pengawasan dan perlindungan konsumen, mendukung misi Direktorat untuk memastikan keamanan, mutu, dan manfaat produk kosmetik di Indonesia.

9. Keikutsertaan pegawai dalam **Pelatihan Lead Auditor ISO 9001:2015** yang diselenggarakan oleh BSI Group pada tanggal 10 hingga 14 Juli 2023. Pelatihan ini dirancang untuk membekali peserta dengan pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan untuk melakukan audit terhadap Sistem Manajemen Mutu sesuai dengan standar ISO 9001:2015. Selama lima hari pelatihan intensif, peserta mendapatkan pemahaman mendalam tentang prinsip-prinsip manajemen mutu, persyaratan ISO 9001:2015, dan teknik audit yang efektif. Program ini

mencakup teori dan praktik audit, termasuk perencanaan dan pelaksanaan audit, pelaporan temuan, serta pengelolaan program audit. Dengan bimbingan dari instruktur berpengalaman, peserta dilatih untuk mengidentifikasi dan mengevaluasi kesesuaian serta efektivitas implementasi sistem manajemen mutu di organisasi.

Keikutsertaan pegawai dalam pelatihan ini memberikan manfaat besar bagi Direktorat. Dengan sertifikasi sebagai Lead Auditor ISO 9001:2015, pegawai tersebut kini mampu memimpin audit internal yang lebih komprehensif dan akurat, memastikan bahwa sistem manajemen mutu di Direktorat berjalan sesuai dengan standar internasional. Keterampilan dan pengetahuan yang diperoleh selama pelatihan juga membantu dalam mengidentifikasi area yang memerlukan perbaikan dan pengembangan, mendukung upaya berkelanjutan untuk meningkatkan kinerja dan kualitas operasional Direktorat. Partisipasi ini tidak hanya memperkuat kapasitas internal Direktorat tetapi juga meningkatkan kredibilitasnya dalam menerapkan praktik manajemen mutu yang unggul.

10. Keikutsertaan 1 (satu) orang pegawai dalam kegiatan "**Pemantapan Tata Kelola Arsip Menuju Kearsipan Digital**" yang diselenggarakan oleh Arsip Nasional Republik Indonesia (ANRI) di Yogyakarta pada tanggal 10 hingga 13 Mei 2023. Kegiatan ini bertujuan untuk memberikan pemahaman dan keterampilan kepada peserta mengenai tata kelola arsip yang efektif serta mempersiapkan transformasi menuju sistem kearsipan digital yang modern dan efisien. Selama kegiatan, peserta menerima materi mengenai prinsip-prinsip dasar pengelolaan arsip, teknologi informasi dalam kearsipan, dan praktik terbaik dalam implementasi kearsipan digital. Selain teori, peserta juga mengikuti praktik langsung dalam mengelola arsip digital, termasuk proses digitalisasi dokumen, pengelolaan metadata, dan keamanan data arsip, yang dipandu oleh narasumber berpengalaman dari ANRI.

Keikutsertaan pegawai dalam kegiatan ini memberikan manfaat yang signifikan bagi Direktorat. Dengan pengetahuan dan keterampilan yang diperoleh, pegawai tersebut dapat mengimplementasikan tata kelola arsip yang lebih baik dan efisien di lingkungan Direktorat, mendukung upaya transformasi menuju kearsipan digital. Pengelolaan arsip yang efektif dan berbasis digital akan memudahkan akses dan pencarian informasi, meningkatkan transparansi dan akuntabilitas, serta memastikan keamanan dan integritas dokumen penting. Hal ini tidak hanya meningkatkan efisiensi operasional tetapi juga mendukung Direktorat dalam

menjalankan tugas dan fungsinya dengan lebih baik, memberikan pelayanan yang lebih cepat dan tepat kepada masyarakat serta pemangku kepentingan.

11. Keikutsertaan pegawai dalam acara **Pharmaceutical & Healthcare Summit 2023** yang diselenggarakan di Universitas Gadjah Mada (UGM), Yogyakarta, pada tanggal 27-29 Juli 2023. Acara ini mengumpulkan berbagai pemangku kepentingan di sektor farmasi dan kesehatan, termasuk akademisi, praktisi industri, regulator, dan peneliti, untuk membahas perkembangan terbaru, tantangan, dan peluang di bidang farmasi dan kesehatan. Selama summit, peserta mengikuti berbagai sesi diskusi panel, presentasi penelitian, dan workshop yang membahas topik-topik penting seperti inovasi dalam pengembangan obat, kebijakan kesehatan, keamanan obat, serta teknologi terbaru dalam industri farmasi. Narasumber yang hadir merupakan pakar terkemuka di bidangnya, memberikan wawasan mendalam dan berbagi pengalaman praktis yang relevan dengan tugas dan fungsi Direktorat.



Gambar 34 : Keikutsertaan pada Pharmaceutical & Healthcare Summit 2023

Keikutsertaan pegawai dalam Pharmaceutical & Healthcare Summit 2023 memberikan manfaat yang signifikan bagi Direktorat. Dengan pengetahuan dan wawasan baru yang diperoleh, pegawai dapat

meningkatkan kualitas pengawasan dan regulasi produk kesehatan, memastikan bahwa standar yang diterapkan selalu up-to-date dengan perkembangan global. Selain itu, kehadiran di forum internasional seperti ini memperkuat posisi Direktorat sebagai lembaga yang proaktif dan inovatif dalam menghadapi tantangan industri kesehatan. Pengalaman dan jaringan yang dibangun selama summit ini juga membuka peluang kolaborasi lebih lanjut dengan berbagai pemangku kepentingan, mendukung misi Direktorat untuk melindungi kesehatan masyarakat melalui pengawasan yang ketat dan berbasis ilmu pengetahuan.

12. Keikutsertaan pegawai dalam acara **The 8th International Conference of Indonesian Society for Lactic Acid Bacteria and Gut Microbiota** yang diselenggarakan di Universitas Gadjah Mada (UGM), Yogyakarta pada tanggal 21 hingga 22 Juli 2023. Konferensi ini mengumpulkan para

ilmuwan, peneliti, praktisi industri, dan regulator untuk mendiskusikan perkembangan terbaru serta penelitian terkini di bidang bakteri asam laktat dan mikrobiota usus. Selama dua hari, peserta mengikuti berbagai sesi presentasi dan diskusi panel yang membahas topik-topik seperti peran bakteri asam laktat dalam kesehatan manusia, inovasi dalam pengembangan produk probiotik, serta pengaruh mikrobiota usus terhadap kesehatan dan penyakit. Narasumber dari berbagai negara menyampaikan hasil penelitian terbaru dan praktik terbaik di bidang ini, memberikan wawasan yang mendalam dan aplikatif.

Keikutsertaan pegawai dalam konferensi ini memberikan manfaat yang signifikan bagi Direktorat. Dengan pengetahuan baru tentang bakteri asam laktat dan mikrobiota usus, pegawai dapat meningkatkan kualitas pengawasan dan pengembangan standar untuk produk yang mengandung probiotik, memastikan produk tersebut aman dan efektif bagi konsumen. Selain itu, partisipasi dalam forum internasional ini memperkuat jaringan profesional dan membuka peluang kolaborasi penelitian lebih lanjut. Ini tidak hanya meningkatkan kompetensi individu pegawai tetapi juga mendukung misi Direktorat untuk memastikan keamanan, mutu, dan khasiat produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik di Indonesia. Konferensi ini juga memperkuat posisi Direktorat sebagai lembaga yang proaktif dan inovatif dalam menghadapi tantangan industri kesehatan.



b. Sosialisasi Disiplin Pegawai

Selain pelatihan, Direktorat juga melakukan sosialisasi disiplin pegawai secara intensif. Kegiatan ini bertujuan untuk memastikan bahwa seluruh pegawai memiliki pemahaman yang baik terkait disiplin kerja, kode etik, dan aturan kepegawaian. Melalui sosialisasi yang dilaksanakan pada tanggal 9 Februari 2023 ini, pegawai diingatkan tentang pentingnya kedisiplinan dalam bekerja dan dampaknya terhadap kinerja organisasi. Hasilnya, tidak ada pegawai yang dikenakan sanksi disiplin sepanjang tahun 2023, yang mencerminkan kepatuhan tinggi terhadap aturan dan standar kerja yang telah ditetapkan. Hal ini turut berpengaruh pada penilaian IP ASN dimana sanksi disiplin merupakan salah satu unsur penilaiannya.

c. Diklat Fungsional

Direktorat juga memastikan bahwa seluruh pegawai telah mengikuti pendidikan dan pelatihan fungsional (diklat) sesuai dengan jabatan mereka. Diklat fungsional ini sangat penting untuk meningkatkan kompetensi teknis pegawai sesuai dengan bidang tugas mereka. Setiap pegawai mengikuti diklat yang disesuaikan dengan jabatan dan tanggung jawab mereka, sehingga mereka dapat menjalankan tugasnya dengan lebih efektif dan efisien. Diklat ini mencakup berbagai bidang, termasuk regulasi, teknologi, dan praktik terbaik dalam pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Pendidikan dan Pelatihan yang diikuti oleh pegawai Dit. Standardisasi OTSKK pada tahun 2023 yaitu Diklat Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM), yang diselenggarakan oleh Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan (PPSDM POM). Pelatihan ini diikuti oleh pegawai yang akan diangkat sebagai PFM Ahli Pertama.

d. Pendidikan Formal

Selain pelatihan dan diklat, Direktorat juga mendukung pengembangan SDM melalui pendidikan formal. Pada tahun ini, terdapat tiga pegawai yang berhasil menyelesaikan pendidikan formal mereka melalui program tugas belajar dan izin belajar. Satu orang pegawai telah menyelesaikan pendidikan jenjang S1, satu orang menyelesaikan jenjang S2, dan satu orang lagi berhasil menyelesaikan jenjang S3. Prestasi ini tidak hanya meningkatkan kualifikasi akademik individu, tetapi juga memperkuat kapasitas intelektual dan keilmuan di lingkungan Direktorat.

Dengan melaksanakan berbagai program pelatihan, sosialisasi disiplin pegawai, pendidikan formal, dan memastikan partisipasi dalam diklat fungsional, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berhasil meningkatkan profesionalitas dan kinerja pegawai. Upaya-upaya ini tidak hanya meningkatkan kompetensi dan pengetahuan pegawai tetapi juga membangun budaya kerja yang disiplin dan berorientasi pada hasil. Peningkatan profesionalisme ini mendukung Direktorat dalam mencapai misinya untuk memastikan keamanan, mutu, dan khasiat produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik, serta memberikan pelayanan terbaik kepada masyarakat. Dengan SDM yang berkinerja optimal, Direktorat siap menghadapi tantangan dan terus berkontribusi positif dalam meningkatkan kesehatan dan kesejahteraan masyarakat Indonesia.

Sasaran Kegiatan 7: Menguatnya Pengelolaan Data Dan Informasi Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik di Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Indikator: Indeks pengelolaan data dan informasi yang baik

Pada tahun 2023, Dit. Standardisasi OTSKK berfokus pada peningkatan pengelolaan data dan informasi. Indeks pengelolaan data dan informasi yang baik menjadi indikator utama keberhasilan kegiatan ini, yang dihitung berdasarkan dua aspek: pemutakhiran data dan pemanfaatan sistem. Pemutakhiran data dilakukan melalui verifikasi data yang dialirkan ke sistem Badan POM, baik secara manual maupun melalui aplikasi BOC (*BPOM Operational Center*), untuk memastikan akurasi dan keterkinian data. Selain itu, pemanfaatan sistem dashboard di BOC dan email korporat membantu mengelola dan menyebarkan informasi secara efektif sekaligus menjadi identitas organisasi.

Direktorat berhasil meningkatkan indeks pengelolaan data dan informasi dengan melakukan pemutakhiran data secara rutin dan optimalisasi penggunaan sistem. Verifikasi data yang ketat memastikan integritas dan keandalan informasi, sementara implementasi dashboard BOC memungkinkan akses cepat dan mudah terhadap data pengawasan. Komunikasi internal melalui email korporat juga menjadi lebih efektif, memastikan informasi penting segera diketahui dan ditindaklanjuti.

Salah satu kegiatan strategis yang dilakukan untuk mendukung tercapainya target pada sasaran "Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik" adalah pengadaan alat pengolah data dan pembuatan subsite. Langkah ini bertujuan untuk meningkatkan kapasitas dan kapabilitas Direktorat dalam mengelola data pengawasan dengan lebih efisien dan efektif.

a. **Pengadaan Alat Pengolah Data**

Pengadaan alat pengolah data merupakan langkah awal yang penting dalam memperkuat sistem pengelolaan informasi. Alat-alat ini mencakup laptop, personal computer (PC), dan alat pemindai (scanner) yang digunakan untuk operasional pegawai dalam melaksanakan pengawasan maupun pelayanan publik. Jumlah Alat Pengolah Data yang telah diadakan pada tahun ini adalah sebanyak

52 (lima puluh dua) unit dengan rincian: 31 (tiga puluh satu) unit laptop, 11 (sebelas) unit *Personal Computer* (PC), 4 (empat) unit scanner dan 6 (enam) unit printer.

Melalui pengadaan Alat Pengolah Data maka pegawai akan mampu untuk melakukan verifikasi, validasi, dan analisis data pengawasan dengan lebih cepat dan akurat. Hal ini tidak hanya meningkatkan efisiensi kerja tetapi juga memastikan bahwa informasi yang dihasilkan lebih andal dan dapat digunakan sebagai dasar pengambilan keputusan yang tepat. Penggunaan teknologi ini juga memungkinkan pemantauan yang lebih proaktif terhadap produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang beredar di pasar, sehingga potensi risiko dapat diidentifikasi dan ditangani dengan segera.

b. Pengembangan Subsite

Salah satu kegiatan strategis yang dilakukan untuk mendukung tercapainya sasaran "Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik" adalah pengembangan subsite dengan alamat <https://standar-otskk.pom.go.id>. Pengembangan subsite ini dirancang untuk menyediakan akses yang mudah dan cepat terhadap data dan informasi terkait regulasi di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, selain itu juga data-data hasil pengawasan yang pernah dilakukan. Data-data yang disajikan antara lain mengenai data temuan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat, data kosmetik yang ditarik karena mengandung bahan berbahaya / dilarang, dan data penting lainnya. Pengembangan subsite juga ditujukan untuk menambahkan fitur infografis dan modul untuk menyajikan / menyimpan data-data kinerja Direktorat yang hanya dapat diakses untuk internal.

Pengembangan subsite ini melibatkan berbagai tahapan, mulai dari perencanaan dan desain, pengembangan teknologi, pengujian, hingga penggunaan. Melalui proses yang komprehensif ini, Direktorat berhasil menciptakan subsite yang andal untuk pengelolaan data pengawasan dan kinerja. Dampak dari pengembangan subsite ini sangat signifikan, terutama dalam hal meningkatkan akurasi dan keandalan informasi, serta memperkuat transparansi. Dengan adanya subsite, Direktorat dapat menjalankan tugas dengan lebih baik dan meningkatkan aksesibilitas pengguna terhadap kinerja yang diraih.

Pengadaan alat pengolah data dan pengembangan subsite ini memberikan dampak positif yang signifikan terhadap kinerja Direktorat dalam mengelola data dan informasi pengawasan. Dengan

sistem yang lebih terintegrasi, Direktorat dapat meningkatkan efisiensi operasional, akurasi data, dan penyajian data. Hal ini pada akhirnya mendukung tujuan utama Direktorat untuk memastikan keamanan, mutu, dan khasiat produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang beredar di Indonesia melalui penyusunan regulasi yang dibutuhkan.

Sasaran Kegiatan 8: Terkelolanya Keuangan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Secara Akuntabel

Indikator : Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Dit. Standardisasi OTSKK berkomitmen untuk mengelola keuangan secara akuntabel dan transparan. Sasaran Kegiatan 8 bertujuan untuk memastikan bahwa seluruh penggunaan anggaran dilakukan dengan efisien dan sesuai dengan peraturan yang berlaku. Indikator yang digunakan untuk mengukur pencapaian sasaran ini adalah Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran.

Pengelolaan anggaran yang akuntabel mencakup beberapa aspek penting, antara lain:

1. **Perencanaan Anggaran:** Anggaran disusun berdasarkan analisis kebutuhan yang mendalam dan perencanaan yang matang, memastikan bahwa setiap alokasi dana mendukung pencapaian tujuan strategis Direktorat.
2. **Pelaksanaan Anggaran:** Pelaksanaan anggaran dilakukan dengan prinsip efisiensi, yaitu memaksimalkan hasil dengan penggunaan sumber daya yang minimal.
3. **Monitoring dan Evaluasi:** Direktorat melakukan monitoring secara berkala (triwulan) terhadap penggunaan anggaran untuk memastikan bahwa setiap pengeluaran sesuai dengan rencana dan mencapai target yang telah ditetapkan. Evaluasi dilakukan untuk menilai kinerja anggaran dan mengidentifikasi area yang memerlukan perbaikan.

Hasil dan Manfaat

Dengan penerapan prinsip-prinsip pengelolaan keuangan yang akuntabel, Dit. Standardisasi OTSKK berhasil mencapai tingkat efisiensi yang tinggi dalam penggunaan anggaran. Hasilnya adalah:

- **Optimalisasi Sumber Daya**

Pengelolaan anggaran yang efisien memungkinkan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (Dit. Standardisasi OTSKK) untuk mengalokasikan sumber

daya ke kegiatan yang paling membutuhkan, sehingga meningkatkan efektivitas program dan kegiatan. Pada tahun 2023, dari pagu anggaran sebesar Rp. 7.215.901.000, Direktorat berhasil mengoptimalkan penggunaan anggaran dengan tingkat penyerapan sebesar Rp. 7.215.897.494, atau setara dengan 99,99995%. Capaian ini menunjukkan bahwa Direktorat mampu memanfaatkan anggaran yang tersedia secara maksimal untuk mendukung berbagai program strategis, memastikan bahwa setiap dana yang dialokasikan memberikan dampak positif dan tepat sasaran.

Keberhasilan ini mencerminkan komitmen Dit. Standardisasi OTSKK dalam mengelola anggaran secara akuntabel dan efisien. Pengelolaan yang baik tidak hanya mendukung kelancaran operasional, tetapi juga meningkatkan kepercayaan pemangku kepentingan terhadap kemampuan Direktorat dalam menjalankan tugas dan fungsinya. Dengan demikian, pengoptimalan anggaran ini berkontribusi signifikan terhadap peningkatan kinerja keseluruhan Direktorat dalam pengawasan dan standardisasi produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik, sekaligus memastikan bahwa sumber daya yang ada digunakan dengan sebaik-baiknya untuk kepentingan masyarakat.

- **Peningkatan Kinerja**

Dengan pengelolaan anggaran yang efisien, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (Dit. Standardisasi OTSKK) mampu fokus pada pencapaian tujuan strategis dan meningkatkan kinerja keseluruhan, terutama dalam penyusunan regulasi yang mendukung program pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Pada tahun 2023, Direktorat berhasil melampaui seluruh target output yang telah ditetapkan.

Untuk jumlah regulasi yang disusun, dari target 10 regulasi, Direktorat berhasil menyusun sebanyak 12 regulasi. Prestasi ini menunjukkan komitmen kuat Direktorat dalam memastikan bahwa regulasi yang diterbitkan tidak hanya memenuhi standar nasional tetapi juga mendukung upaya pengawasan yang lebih ketat dan efektif. Selain itu, dalam hal penyusunan kajian, dari target 123 kajian, Direktorat telah menyelesaikan sebanyak 132 kajian. Pencapaian ini tidak hanya mencerminkan efektivitas pengelolaan anggaran tetapi juga dedikasi dan kerja keras tim dalam melakukan analisis dan kajian yang mendalam untuk memastikan keamanan, mutu, dan khasiat obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. Dengan demikian, peningkatan kinerja ini berkontribusi signifikan terhadap tercapainya misi Direktorat dalam melindungi kesehatan masyarakat melalui regulasi yang berkualitas.

BAB IV

PENUTUP



BAB IV PENUTUP

IV.a. Kesimpulan

Pada tahun 2023, Dit. Standardisasi OTSKK menunjukkan kinerja yang luar biasa dengan berbagai capaian signifikan. Setiap sasaran kegiatan berhasil dicapai dengan baik, mencerminkan dedikasi dan profesionalisme dalam menjalankan tugas dan tanggung jawabnya. Direktorat berhasil meningkatkan kualitas kebijakan pengawasan, menyusun regulasi yang efektif, serta menyelesaikan kajian keamanan, mutu, dan khasiat/manfaat produk dengan tingkat ketepatan waktu yang tinggi.

Salah satu pencapaian utama adalah dalam penyusunan standar yang efektif. Dit. Standardisasi OTSKK berhasil menyusun 12 rancangan regulasi, melampaui target yang telah ditetapkan. Proses penyusunan ini melibatkan tahapan yang sistematis dan konsultasi publik, memastikan bahwa regulasi yang dihasilkan komprehensif dan sesuai dengan kebutuhan industri serta masyarakat. Ini menunjukkan komitmen kuat Direktorat dalam memastikan bahwa regulasi yang diterbitkan tidak hanya memenuhi standar nasional tetapi juga mendukung upaya pengawasan yang lebih efektif.

Dalam penyusunan kajian keamanan, mutu, dan manfaat/khasiat obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, Dit. Standardisasi OTSKK juga telah memberikan output yang melebihi targetnya, dari target 123 kajian, pada tahun ini telah diselesaikan sebanyak 132 kajian. Penggunaan aplikasi SIPK telah memudahkan para pelaku usaha dalam melakukan permohonan kajian, sehingga meningkatkan jumlah permohonan kajian yang masuk, dan diselesaikan.

Kegiatan sosialisasi juga berhasil dilaksanakan dengan efektif melalui berbagai metode, termasuk webinar, infografis, dan podcast. Program-program seperti "Koper" dan "Oksidasi" memastikan bahwa informasi regulasi dapat diakses dengan mudah oleh pelaku usaha dan masyarakat, meningkatkan pemahaman dan kepatuhan terhadap standar yang ditetapkan. Sosialisasi ini penting untuk memastikan bahwa regulasi yang disusun diterapkan dengan baik di lapangan, mendukung program pengawasan yang dilakukan demi mengawal produk yang bermutu dan berdaya saing.

Pengelolaan anggaran yang efisien dengan penyerapan mencapai 99,99995% menunjukkan kemampuan Direktorat dalam mengalokasikan sumber daya dengan optimal. Keberhasilan ini mencerminkan komitmen Dit. Standardisasi OTSKK dalam mengelola anggaran secara akuntabel dan efisien, mendukung kelancaran operasional dan berbagai program strategis. Optimalisasi

sumber daya memungkinkan Direktorat untuk fokus pada pencapaian tujuan strategis dan meningkatkan kinerja keseluruhan dalam penyusunan regulasi.

Secara keseluruhan, kinerja Dit. Standardisasi OTSKK pada tahun 2023 mencerminkan dedikasi, profesionalisme, dan komitmen yang tinggi dalam melindungi kesehatan masyarakat melalui regulasi dan pengawasan yang efektif dan efisien. Dengan pencapaian ini, Direktorat tidak hanya memenuhi tanggung jawabnya tetapi juga meningkatkan standar operasional dan pelayanan, memberikan kontribusi nyata bagi kesejahteraan masyarakat Indonesia. Keberhasilan ini memberikan landasan yang kuat untuk terus melaksanakan penyusunan regulasi guna meningkatkan perlindungan terhadap masyarakat dan mendukung perkembangan industri obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik di Indonesia.

IV.b. Saran

Berdasarkan capaian kinerja yang telah diraih oleh Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (Dit. Standardisasi OTSKK) pada tahun 2023, terdapat beberapa saran yang dapat dipertimbangkan untuk lebih meningkatkan efektivitas dan efisiensi di masa mendatang:

1. Penguatan Kolaborasi dengan Pemangku Kepentingan

Melanjutkan dan memperkuat kolaborasi dengan berbagai pemangku kepentingan seperti pelaku usaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, akademisi, dan lembaga pemerintah lainnya akan sangat bermanfaat. Kolaborasi ini dapat membantu dalam mendapatkan masukan yang berharga untuk penyusunan regulasi, serta memastikan bahwa standar yang diterapkan relevan dan sesuai dengan perkembangan teknologi dan kebutuhan pasar.

2. Peningkatan Kapasitas Sumber Daya Manusia (SDM)

Investasi berkelanjutan dalam peningkatan kapasitas SDM sangat penting. Program pelatihan dan pendidikan formal seperti yang telah dilakukan perlu terus dilanjutkan dan diperluas cakupannya. Fokus pada pengembangan keterampilan baru yang relevan dengan perkembangan industri dan teknologi akan membantu pegawai dalam melakukan penyusunan regulasi dan kajian dengan lebih efektif dan efisien.

3. Sosialisasi dan Edukasi yang Lebih Intensif

Melanjutkan dan memperluas program sosialisasi dan edukasi seperti "Koper" dan "Oksidasi" sangat penting untuk meningkatkan kesadaran dan pemahaman masyarakat serta pelaku usaha tentang regulasi yang berlaku. Pendekatan yang lebih inovatif dan interaktif dalam sosialisasi dapat menjangkau audiens yang lebih luas dan memastikan pesan yang disampaikan lebih efektif.

4. Evaluasi dan Perbaikan Berkelanjutan

Melakukan evaluasi rutin terhadap kinerja dan hasil capaian Direktorat sangat penting untuk mengidentifikasi area yang memerlukan perbaikan. Berdasarkan hasil evaluasi, langkah-langkah perbaikan dapat direncanakan dan dilaksanakan untuk memastikan bahwa Direktorat terus berkembang dan mampu menghadapi tantangan yang ada di masa mendatang.

5. Transparansi dan Akuntabilitas

Menjaga transparansi dan akuntabilitas dalam pengelolaan anggaran dan pelaksanaan program adalah kunci untuk membangun kepercayaan publik. Pelaporan yang transparan dan akuntabel akan memastikan bahwa semua sumber daya digunakan sesuai dengan rencana dan memberikan dampak positif maksimal.



LAMPIRAN



No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
1	Kajian Tentang Bentuk Sediaan Elixir dalam Rangka Registrasi Obat Tradisional	2018
2	Kajian Tentang Sediaan kapsul spirulina Non- Ekstrak	2018
3	Kajian Tentang Produk Nutrimax Pasangin	2018
4	Kajian Tentang Natrium Sulfat Sebagai Bahan Aktif dalam Produk Obat Tradisional	2018
5	Kajian Tentang Bahan Baku Coccinidium fenestratum dan Evolvulus alsinoides	2018
6	Kajian Tentang Persyaratan Kadar Sineol dalam Produk Minyak Kayu Putih	2018
7	Kajian Tentang Bahan Baku Dilarang dalam Painquit Oil dan Diabsoft Cream	2018
8	Kajian Tentang Bawang Hitam	2018
9	Kajian tentang Baku Kulit dan Sisik Ikan Toman sebagai Kategori Obat Tradisional	2018
10	Kajian Tentang Kategori Produk Hicucar Gel dan Hicucar Kids	2018
11	Kajian Tentang Produk Armon Shen Nung	2018
12	Kajian Tentang Mentol Sebagai Bahan Tambahan pada Produk OT Topikal dan Rasionalisasi Komposisi Produk Konicare Varicare sebagai Produk Obat Kuasi	2018
13	Kajian Tentang Keamanan dan Kemanfaatan N-Acetyl Lcysteine dalam Suplemen Kesehatan	2018
14	Kajian Tentang Kadar Air pada Suplemen Kesehatan	2018
15	Kajian Tentang Kategori Produk Mengandung Quail Egg Powder	2018
16	Kajian Tentang Metode Identifikasi Strain Probiotik	2018
17	Kajian Tentang Regulasi Maksimum Penggunaan Potassium Sorbat	2018
18	Kajian Tentang Keamanan dan Kemanfaatan Choline-Stabilised Ortholistic Acid sebagai Suplemen Kesehatan	2018
19	Kajian Tentang Kategori Produk Kombinasi UC-II, Hyaluronic Acid, MSM	2018
20	Kajian Tentang Strain Probiotik pada Produk Suplemen Kesehatan	2018
21	Kajian Tentang Rasionalisasi Komposisi Kombinasi Ekstrak Ikan Gabus dengan Vitamin D3 pada Produk Suplemen Kesehatan	2018
22	Kajian Tentang Keamanan dan Kemanfaatan Suplemen Kesehatan berbasis Whey Protein Tinggi	2018
23	Kajian Tentang Timiron Liquid Silver	2018
24	Kajian Tentang Lemongrass Oil (Cymbopogon Flexuosus Dan Cymbopogon Citratus) Sebagai Bahan Antiseptik Dalam Sabun Mandi	2018
25	Kajian Tentang Dibutyl Phthalate (DBP) Sebagai Cemaran Dalam Kosmetika	2018
26	Kajian Tentang Chloroform Sebagai Residual Solvent Dalam Kosmetika	2018
27	Kajian Tentang Benzene Sebagai Cemaran Dalam Kosmetika	2018

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
28	Kajian Tentang Penggunaan Climbazole 1% Pada Sampo	2018
29	Kajian Tentang Ethoxydiglycol Dalam Kosmetika	2018
30	Kajian Tentang Tagetes	2018
31	Kajian Tentang Chemical Abstract Service (CAS) Number	2018
32	Kajian Tentang Keamanan 1,2-Dichloroethane Dalam Kosmetika	2018
33	Kajian Tentang Obat Tradisional mengandung Kafein	2019
34	Kajian Tentang Bahan Tambahan Baru Laurocapram	2019
35	Kajian Tentang Bahan Aktif Metil Nikotinat	2019
36	Kajian Tentang Pencantuman Peringatan / Perhatian untuk Produk yang Mengandung Centella Asiatica p	2019
37	Kajian Tentang Peringatan/Perhatian untuk Produk yang Mengandung Valeriana officinalis radix	2019
38	Kajian Tentang Kandungan Tanaman Mengandung Kafein	2019
39	Kajian Tentang Bahan Baku Aktif Arachis hypogea skin	2019
40	Kajian Tentang Bahan Baku Aktif dari Antherea pernyi Geurin-Meneville (Pupa Ulat Sutera)	2019
41	Kajian Tentang Permohonan Informasi tentang Kategori Produk Lancure dan Artimax	2019
42	Kajian tentang Ulang Persyaratan Batas Kadar Citrinin dalam Produk Obat Tradisional Berbasis Red Yeast Rice (Beras Angkak)	2019
43	Kajian Tentang Bahan Tambahan Baru (Dimethylether, Butana, Propana) untuk sediaan Aerosol Obat Tradisional	2019
44	Kajian Tentang Bahan Kimia Obat Hasil Isolasi/Sintetik yang Berpotensi Disubstitusi untuk Produk Obat Tradisional	2019
45	Kajian Tentang Rasionalisasi Produk yang Mengandung Egg Albumin	2019
46	Kajian Tentang Produk Reparon/Emoflon Herbal Rectal Ointment dan Suppository	2019
47	Kajian Tentang Keamanan dan Kemanfaatan Bahan Baru Polypodium leucotomos (PL) Extract dalam Produk Suplemen Kesehatan	2019
48	Kajian Tentang Penggunaan Istilah Nutrasetikal pada Produk Suplemen Kesehatan	2019
49	Kajian Tentang Plasenta Rusa sebagai Bahan Suplemen Kesehatan	2019
50	Kajian Tentang Produk Kombinasi Caffeine, L-Theanine, dan Taurine dalam Minuman Berenergi	2019
51	Kajian Tentang Regulasi Produk Nutrisi Oral untuk Pasien Malnutrisi dengan Kondisi Gangguan Tertentu	2019
52	Kajian Tentang Kombinasi Baru Hyaluronic Acid dan Boswellia serrata	2019
53	Kajian Tentang Klaim Produk Suplemen Kesehatan yang Mengandung Membran Cangkang Telur	2019
54	Kajian Tentang Produk Suplemen Kesehatan Kombinasi Baru Mengandung Resveratrol dan Vitis venifera (semen) Extract	2019

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
55	Kajian Tentang Keamanan dan Kemanfaatan Ulfa lactuca Sebagai Salah Satu Bahan Baku Suplemen Kesehatan	2019
56	Kajian Tentang Kategori dan Klaim Produk yang Mengandung Menaquinone (Vitamin K2-7) Tunggal	2019
57	Kajian Tentang Kombinasi Baru Butea superba, Lepidium peruvianum chacoan, Tribulus terresteris, Inositol, Vitamin B	2019
58	Kajian Tentang IFRA	2019
59	Kajian Tentang Halykoo	2019
60	Kajian Tentang Kosmetika Hotel	2019
61	Kajian Tentang Kosmetika Mainan	2019
62	Kajian Tentang Klinik dan Sarana Pelayanan Kefarmasian Lain menjadi Sarana Kosmetik Golongan B	2019
63	Kajian Tentang Petrolatum	2019
64	Kajian Tentang Serbuk Masker Wajah sebagai Bentuk dan Jenis Sediaan yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika Gol B	2019
65	Kajian Tentang Pepaver Somniverum Seed sebagai Bahan Kosmetika	2019
66	Kajian Tentang Produk Kosmetika secara Mesoterapi	2019
67	Kajian Tentang Keong Bakau	2019
68	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Obat Tradisional yang Mengandung Minyak Sacha Inchi	2020
69	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Rasionalitas Komposisi dan Klaim Produk Merit Fiber	2020
70	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru Obat Tradisional yang Mengandung Jahe Hitam (Black Ginger)	2020
71	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru Obat Tradisional yang Mengandung Aphanizomenon Flosaque Extract	2020
72	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Penggunaan Bahan Tambahan	2020
73	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru Obat Tradisional yang Mengandung Tanaman Bajakah berdasarkan hasil penelitian Litbangkes	2020
74	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Produk Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Kadar Metanol N-CHLO PT. Prakasita Sekar Mataram	2020
75	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru Obat Tradisional yang Mengandung Sirih Merah (Piper crocatum)	2020
76	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru Obat Tradisional yang Mengandung Jahe Hitam (Black Ginger)	2020
77	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk HemoHIM	2020
78	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru Obat Tradisional yang Mengandung Minyak Biji Carapa guaianensis	2020

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
79	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Produk Inamac yang Mengandung Melaleuca Alternifolia Concentrate (MAC)	2020
80	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan dan Khasiat Bahan Baku yang Mengandung Echinacea	2020
81	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan dan Khasiat Bahan Baku yang Mengandung Curcumin pada Infeksi Virus Corona	2020
82	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu klasifikasi registrasi (Yeast Extract)	2020
83	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Serbuk Simplisia Tertentu dalam Bentuk Sediaan Kapsul dan Tablet/Kaplet	2020
84	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Bentuk Sediaan Produk Korean Red Ginseng Slice	2020
85	Kajian Tentang Persyaratan Mutu Produk Jadi tentang Spesifikasi Kadar Air pada Sediaan Kapsul Lunak	2020
86	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Noluka yang Mengandung Curcuma longa, Nigella sativa, Aloe vera dan Etanol 70%	2020
87	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk MEBO Ointment yang Mengandung Coptis chinensis dan Phellodendronchinensis	2020
88	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Pencantuman Logo Dermatologist Tested pada Sleek Telon Oil	2020
89	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Herbal China untuk Infeksi Virus Corona Produk Lianhua Qingwen Capsules	2020
90	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Rekomendasi Penggunaan Serbuk Bawang Putih dalam Tablet Obat Tradisional	2020
91	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Rekomendasi Pengajuan Uji Klinik Rose-V yang Mengandung Lebih dari 5 Bahan Aktif	2020
92	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Kena Patch	2020
93	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk TCM Jinhua Qinggan	2020
94	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Memotide Tablet ex Korea	2020
95	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Obat Kuasi	2020
96	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru Simplisia Daun Sungkai dalam Sistem ASROT	2020
97	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang penelitian kandungan piperridone pada bintang laut merah yang berpotensi untuk menghambat covid-19	2020
98	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Sanbe Clair Gel	2020

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
99	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Pengajuan Banding (Appeal) Registrasi Jamu Inbocyte	2020
100	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Die Da Jing	2020
101	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang sediaan serbuk obat luar yang ditunjuk untuk inhalasi	2020
102	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Rekomendasi Penggunaan Serbuk Watercress dan Serbuk Parsley dalam Tablet Obat Tradisional Nutrilite Garlic dan Licorice	2020
103	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang penambahan bahan baku baru Processed Agate (Akik Pisthi) dan Caesalpinia bonducella semen	2020
104	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Peninjauan Ulang Batas Maksimum Bahan Pewarna pada Cangkang Kapsul	2020
105	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu tentang Peninjauan Ulang Batas Maksimum Bahan Tambahan Fosfat	2020
106	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang persetujuan penggunaan bitter candytuft extract powder	2020
107	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Bai Le Mian Capsul dan Bahan Aktif Albiziae Flos	2020
108	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Minyak aprikot dan Minyak Grapefruit	2020
109	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu produk solidago virgaurea dan Hydrangea Arborescens	2020
110	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru	2020
111	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Tanaman Artemisia sp dalam Produk Obat Tradisional	2020
112	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Tanaman Ephedra spp dalam Produk Obat Tradisional	2020
113	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Tanaman Melaleuca alternifolia (maiden & betche) Cheel dalam Produk Obat Tradisional	2020
114	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Tanaman Mitragyna speciosa atau Kratom dalam Produk Obat Tradisional	2020
115	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Tanaman Coptis sp dalam Produk Obat Tradisional	2020
116	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Tanaman Justicia gendarussa Burm.f dalam Produk Obat Tradisional	2020
117	Kajian tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Tanaman Phellodendron sp dalam Produk Obat Tradisional	2020

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
118	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Tanaman <i>Catharanthus roseus</i> dalam Produk Obat Tradisional	2020
119	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru Obat Tradisional yang Mengandung Simplisia Herba Telang	2020
120	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Obat Tradisional yang Mengandung Tolu Syrup dan Squill	2020
121	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu tentang Sediaan kapsul dengan Bahan Baku Ekstrak dan Simplisia <i>Curcuma longa</i> L. PT. Vitahealth (produk impor)	2020
122	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru Obat Tradisional yang Mengandung Citrepelel 75	2020
123	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Peninjauan Ulang Batas Maksimum Bahan Pewarna pada Cangkang Kapsul	2020
124	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Jamu Tetes	2020
125	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Night Fresh	2020
126	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Nutracare Flaxseed Oil	2020
127	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Baru Obat Tradisional yang Mengandung Daun Gaharu	2020
128	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Kebijakan Penerapan Peraturan Badan POM no. 32 tahun 2019 terkait Penyesuaian waktu pada Kadar Fosfat dalam Obat Tradisional	2020
129	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku Extract of Cultured <i>Lentinula Edodes Mycelia</i> (AHCC)	2020
130	Kajian Tentang Persyaratan Keamanan, Khasiat dan Mutu Bahan Baku dari Yayasan Kelompok Hutan Kemasyarakatan	2020
131	Kajian Tentang Bahan Aktif Baru Fulvic Acid Sebagai Suplemen Kesehatan	2020
132	Kajian Tentang Kombinasi Baru: Ekstrak Kering <i>Prunus mume</i> dan Choline Bitartrate sebagai Produk Suplemen Kesehatan	2020
133	Kajian Tentang Dibasic Calcium Phosphate Dihidrate dalam Suplemen Kesehatan	2020
134	Kajian Tentang Bahan Aktif Baru <i>Caralluma fimbriata</i> pada Produk Suplemen Kesehatan	2020
135	Kajian Tentang Bahan Tambahan Baru L-Lysine Hydrochloride sebagai Cross Linking Inhibitor dalam Suplemen Kesehatan	2020
136	Kajian Tentang Bahan Aktif Baru Dextrin pada Produk Suplemen Kesehatan	2020
137	Kajian Tentang Bahan Tambahan Baru Copaiba Oil (<i>Copaifera reticulata</i>)	2020
138	Kajian Tentang Bahan Baku Copper Sulfate Pentahydrate	2020
139	Kajian Tentang Produk Easpray Coating Powder	2020

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
140	Kajian Tentang Klaim dan Dosis Tetra SOD	2020
141	Kajian Tentang Kombinasi Baru Suplemen Kesehatan Mengandung Glutathione dan Pine Bark Extract	2020
142	Kajian Tentang Penyesuaian Kadar Maksimum Vitamin D	2020
143	Kajian Tentang Produk Kuasi Indonesia Resens	2020
144	Kajian Tentang Produk Baru Wecoverly sebagai Suplemen Kesehatan	2020
145	Kajian Tentang Produk Goldfit pada Suplemen Kesehatan untuk Menjaga Kesehatan Sendi	2020
146	Kajian Tentang Sakura Collagen Powder	2020
147	Kajian Tentang Memotide Tablet sebagai Suplemen Kesehatan	2020
148	Kajian Tentang Bahan Cyplexinol dalam Suplemen Kesehatan	2020
149	Kajian Tentang Bahan Tambahan Sorbitol dalam Suplemen Kesehatan	2020
150	Kajian Tentang penambahan bahan baku untuk produk Sanbelco (Trisodium Phosphate Dodecahydrate)	2020
151	Kajian Tentang penambahan bahan tambahan pewarna Opadry Orange	2020
152	Kajian Tentang Keamanan dan Kemanfaatan Kombinasi Baru Polypodium Leucotomos Extract pada Produk Suplemen Kesehatan (Heliocare)	2020
153	Kajian Tentang Keamanan dan Kemanfaatan Bahan Tambahan Nutraficient sebagai pewarna pada Produk Hepaheit	2020
154	Kajian Tentang pendaftaran bahan baku suplemen kesehatan hydrolyzed fish collagen	2020
155	Kajian Tentang Keamanan, Kemanfaatan, dan Mutu Produk Hi Kisarang	2020
156	Kajian Tentang Keamanan, kemanfaatan dan mutu produk Enervon Gold	2020
157	Kajian Tentang Keamanan dan Kemanfaatan bahan baku (S-acetyl) Lglutathione	2020
158	Kajian Tentang Keamanan Bahan Tambahan Easpray GMIEID-16L1-Violet powder	2020
159	Kajian Tentang bahan baru S-Acetyl-Glutathione dalam produk suplemen kesehatan (Nirneo)	2020
160	Kajian Tentang Kombinasi Bahan aktif untuk produk suplemen kesehatan (COQ 10 Plus)	2020
161	Kajian Tentang Batas Maksimum Bahan Pewarna Cangkang Kapsul	2020
162	Kajian Tentang Rasionalitas dan Keamanan Kombinasi Komposisi Bahan Aktif Baru Myo-Inositol & D-Chiro Inositol	2020
163	Kajian Tentang Rasionalitas dan Keamanan Kombinasi Komposisi Bahan Aktif Baru Lactulose dan Wheat Dextrin	2020
164	Kajian Tentang Kemanan dan Kemanfaatan Penggunaan Bahan Tambahan Disodium Edetate sebagai Chelating Agent	2020
165	Kajian Tentang Bahan Bahan Aktif Produk Fitline Monugen	2020
166	Kajian Tentang Obat Kuasi Diabetic Protection dan Diabetic Pain Relief	2020
167	Kajian Tentang Bahan Aktif Baru MCT Oil	2020

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
168	Kajian Tentang S-Acetyl-Glutathione	2020
169	Kajian Tentang Opadry OY-C7000A White	2020
170	Kajian Tentang Penggunaan Zat Aktif Tunggal Vitamin K2 sebagai Suplemen Kesehatan	2020
171	Kajian Tentang Keamanan Kemanfaatan Bahan Milk Powder (Vitayang) Pada Suplemen Kesehatan	2020
172	Kajian Tentang Bahan Tambahan Agar sebagai Bahan Tambahan Suplemen Kesehatan	2020
173	Kajian Tentang Rasionalisasi Kombinasi Bahan Sweet cherry extract, Boswelvia serrata, White willow extract, dan Glucosamine	2020
174	Kajian Tentang Rasionalisasi Kombinasi Bahan D-Glucosamine HCl, Mangosten extract, MSM, dan Vitamin D3	2020
175	Kajian Tentang Keamanan dan Kemanfaatan Bahan Tambahan Microcare PM4 sebagai Preservative	2020
176	Kajian Tentang Produk Probio	2020
177	Kajian Tentang Rasionalitas dan Keamanan Kombinasi Komposisi Bahan Aktif Baru Myo-Inositol & D-Chiro Inositol	2020
178	Kajian Tentang Keamanan dan Kemanfaatan Bahan Aktif Iron Bisglycinate sebagai Suplemen Kesehatan	2020
179	Kajian Tentang Rasionalisasi Komposisi Suplemen Kesehatan Fertility For Women	2020
180	Kajian Tentang Bahan Baku ResistAid	2020
181	Kajian Tentang Bahan Tambahan Baru EASPRAY film coating powder GMIEID160-Yellow Powder	2020
182	Kajian Tentang Bahan Baru "InSea2 [®] " pada Suplemen Kesehatan	2020
183	Kajian Tentang Keamanan dan Kemanfaatan Produk Senoteé Mengandung Bahan Aktif NaCl	2020
184	Kajian Tentang Daun Sembung (Blumea balsamifera Folium) sebagai Bahan Kosmetika dalam Produk Rempah Mandi	2020
185	Kajian tentang Daun Legundi (Vitex trifolia Folium) sebagai Bahan Kosmetika dalam Produk Rempah Mandi	2020
186	Kajian Tentang Keamanan Bahan Colloidal Silver dalam sediaan Mouthwash	2020
187	Kajian Tentang Sediaan Padat (Stik) untuk Industri Kosmetika Golongan B	2020
188	Kajian Tentang Pengecualian Persyaratan Pengujian Mikrobiologi pada Produk Sabun Padat	2020
189	Kajian Tentang Keamanan Daun Rambai sebagai Bahan Kosmetika Bedak Dingin	2020
190	Kajian Tentang Serbuk Tabur Wajah Spirulina sebagai Bentuk dan Jenis Sediaan yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika Golongan B	2020
191	Kajian Tentang Keamanan Bawang Dayak sebagai Bahan Kosmetika Bedak Dingin	2020

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
192	Kajian Tentang 1,2-Dichloroethane sebagai Pelarut dalam Proses Pembuatan Carbomer	2020
193	Kajian Tentang Serbuk Tabur Masker Wajah sebagai Bentuk dan Jenis Sediaan yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika Golongan B	2020
194	Kajian Tentang Serbuk Perawan Kabupaten Aceh Tenggara	2020
195	Kajian Tentang Bentuk Sediaan Kutek (Cairan Kental) Herbal Henna untuk Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika Golongan B	2020
196	Kajian Tentang Rheun Officinale Radix sebagai Bahan Baku Pewangi Kosmetika	2020
197	Kajian Tentang Sabun Cuci Tangan untuk Kosmetika Golongan B	2020
198	Kajian Tentang Keamanan Simplisia Manjakani (<i>Quercus infectoria</i> Gall) sebagai Bahan Kosmetika	2020
199	Kajian Tentang Batasan Cemar Hidroquinone pada Kosmetika Mengandung Alpha-Arbutin atau Beta Arbutin	2020
200	Kajian Tentang Human Umbilical Blood Derived Natural Killer Cell Conditioned Media sebagai Bahan Kosmetika	2020
201	Kajian Tentang Penggunaan Bahan Pewarna Rambut Oksidatif p-Phenylenediamine (PPD) Tanpa Penambahan Oksidator	2020
202	Kajian Tentang Lippia Citriodora Flowers/Leaf/Stem Oil sebagai Bahan Kosmetika	2020
203	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Penggunaan Serbuk Simplisia Daun Kelor dalam Sediaan Kapsul	2021
204	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baku Baru Minyak Kasturi dan Sakura Cherry Blossom sebagai Fragrance dalam Cairan Obat Luar	2021
205	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Obat Tradisional Ekstrak Ranggah Muda Rusa Sambar (<i>Rusa Unicolor</i>)	2021
206	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baku Baru Fragrance Aldalia	2021
207	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Spesifikasi Waktu hancur Produk Obat Tradisional Herbavomitz	2021
208	Kajian tentang keamanan dan kemanfaatan Bahan Tambahan Opadry II 85G630022 Orange	2021
209	Kajian tentang keamanan dan kemanfaatan Produk Kombinasi baru ekstrak ikan gabus, Vitamin D, dan Vitamin K	2021
210	Kajian tentang keamanan dan kemanfaatan Kombinasi Baru dan Bahan Aktif Baru Produk Sulfurzyme	2021
211	Kajian tentang keamanan dan kemanfaatan Bahan Aktif SAME	2021
212	Kajian tentang keamanan dan kemanfaatan bahan aktif baru silk fibroin hidrolisate sebagai Suplemen Kesehatan	2021
213	Kajian tentang keamanan dan kemanfaatan produk UNIMMAP	2021
214	Kajian tentang keamanan dan kemanfaatan Kombinasi Formula dan Bahan Aktif Baru Produk Fitline Munogen	2021

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
215	Kajian tentang Ekstrak Air Akar Tanaman Pakis Gajah (<i>Angiopteris evecta</i> (G.Forst) Homm.) sebagai Bahan Kosmetika	2021
216	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baku Baru Obat Tradisional Ekstrak <i>Ocimum gratissimum</i>	2021
217	Kajian tentang Pengelompokan Obat Bahan Alam dan Kajian kategori Obat Tradisional/Herbal di Berbagai Negara	2021
218	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Obat Tradisional Baru <i>Phellodendron chinense</i> untuk oral	2021
219	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Produk Obat Tradisional Bentuk Sediaan Gel Oral Jelly	2021
220	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Dispensasi Literatur Produk Minyak Lintah Papua dan Cream Smilax	2021
221	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baku Baru <i>Oleum Vitis vinifera</i> (Grape Seed Oil) pada Produk <i>Eigen Oil</i> dan <i>Gsetate</i>	2021
222	Kajian Tentang Maltrodexin + Xanthan Gum	2021
223	Kajian tentang Rasionalisasi Komposisi Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Bahan Kombinasi Bahan L-Carnitine, Coenzim Q-10	2021
224	Kajian tentang Sheffcoat ENT MA Yellow 5Y02651	2021
225	Kajian tentang Sheffcoat White 5Y00065	2021
226	Kajian tentang Sheffcoat PVA White 5Y02466	2021
227	Kajian tentang Bahan Aktif Baru Cupric Citrate Hemipentahydrate	2021
228	Kajian tentang Opadry II 85G620011 Yellow	2021
229	Kajian tentang Risiko Tentang Sampo Batang yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B	2021
230	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baku Baru <i>Cetearyl Glucoside</i>	2021
231	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baku Baru <i>Farnesol</i>	2021
232	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baku Baru <i>Lauroyl Lysine</i>	2021
233	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baku Baru <i>Glyceryl Stearate SE</i>	2021
234	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Produk Obat Tradisional Minyak Urut	2021
235	Kajian tentang Himbauan WHO dalam Rangka menyelamatkan Warga Dunia dari Serangan Covid-19	2021
236	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baku Baru <i>Propanediol</i>	2021
237	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Tanaman Obat Tradisional <i>Pasote</i>	2021
238	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Tanaman Obat Tradisional <i>Gedi</i>	2021
239	Kajian tentang JET20 sebagai suplemen kesehatan	2021
240	Kajian tentang Bahan Aktif <i>Molokheiya Powder</i> dan <i>Kefir Powder</i>	2021
241	Kajian tentang Perisa Creamy Mouthfeel	2021
242	Kajian tentang <i>Neurostar</i> Kombinasi Zat Aktif <i>Phosphatidylserine</i> , <i>Extract Bacopa monnieri</i> (L.) dan <i>Vitamin E</i>	2021
243	Kajian tentang Penggunaan Nama Detoks pada Produk Sampo dan Kondisioner	2021

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
244	Kajian tentang Produk Baby Tooth & Gum Wipes	2021
245	Kajian tentang PIM-TRA-KOL Fitotusive	2021
246	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Obat Tradisional Ekstrak Ranggah Muda Rusa Sambar (Rusa Unicolor)	2021
247	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Obat Tradisional Bahan Baku Konilife Mastiha	2021
248	Kajian tentang Bahan Baku Polyacrylate Crosspolymer-6	2021
249	Kajian tentang Bahan Recyle (25% PCR HDPE) untuk Kemasan Produk	2021
250	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Pewarna Baru	2021
251	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Pengembangan Naoncurcumin sebagai Kandidat Fitofarmaka	2021
252	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Batas Maksimum PEG 6000	2021
253	Kajian tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional Produk Alchanna	2021
254	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Produk Varcos Cream	2021
255	Kajian tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Bahan Berkhasiat Obat Tradisional Produk Tablet Himplasia yang mengandung Processed Agate (Akik Pishti) dan Caesalpinia bonducella semen	2021
256	Kajian tentang Keamanan dan Kemanfaatan Bahan Tambahan Microcare PM4 sebagai Preservative	2021
257	Kajian tentang Kombinasi Baru Glukomannan dan Chitosan sebagai Suplemen Kesehatan	2021
258	Kajian tentang Bahan Aktif Baru Ekstrak Serbuk Sari Gandum Hitam (Secale cereale L) pada suplemen kesehatan	2021
259	Kajian tentang Komposisi Baru NEM Brand Eggshell Membrane, Vitamin E, dan Dibasic Calcium Phosphate (Produk Konilife Osteoactive) sebagai Suplemen Kesehatan	2021
260	Kajian tentang Bahan Tambahan Baru Candurin Gold Sparkle	2021
261	Kajian tentang Bahan Baku Kombinasi Soybean Oil Unsaponifiable dan Avocado Oil Unsaponifiable	2021
262	Kajian tentang Rasionalitas Komposisi Baru Produk Vitayang sebagai Suplemen Kesehatan	2021
263	Kajian tentang Bahan Tambahan Baru "Perisa Apple Flavour dan Dried Fruit Flavour"	2021
264	Kajian tentang MCT oil PT Sehat Secara Alami	2021
265	Kajian tentang Produk Baru dari PT Soho (Imboost Bone)	2021
266	Kajian tentang Bahan Baku Baru Ekstrak Buah Bergamot (Bergavit)	2021
267	Kajian tentang Bahan Recyle (25% PCR HDPE) untuk Kemasan Produk	2021
268	Kajian tentang Pencampuran Parfum di Toko	2021
269	Kajian tentang Macadamia Seed Oil Polyglyceryl-4-Esters sebagai Bahan Baku Kosmetika	2021

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
270	Kajian tentang Wax (Penghilang Bulu/rambut pada Badan) yang Diproduksi Industri Kosmetika yang Memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B	2021
271	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baku Argan Oil	2021
272	Kajian tentang Produk Qusthul Hindi	2021
273	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Pengembangan Produk Bawang Bombay sebagai Obat Tradisional	2021
274	Kajian tentang Cannabis	2021
275	Kajian tentang Produk Jadi Reoxlife Pro Mandiva	2021
276	Kajian tentang Omega 7	2021
277	Kajian tentang Outpley Peach	2021
278	Kajian tentang Water Soluble Tomato Concentrate (Fruitflow) dengan Omega 3	2021
279	Kajian tentang Klaim Microbiome dalam Kosmetika	2021
280	Kajian tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Produk Berkhasiat Obat Tradisional Produk Konlife ETAS yang Mengandung Asparagus officinalis stem extract	2021
281	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Produk Konlife Thromboflow	2021
282	Kajian tentang Kategori Produk Impor Hyakusai No Shima Ni Tsutawaru Kibisu	2021
283	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Produk Calobye, Fat Burning Pure Xanthigen Capsule	2021
284	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Krim GPU	2021
285	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Black Rice Extract	2021
286	Kajian tentang Keamanan Produk Mengandung Arak Bali 50% dan digunakan secara Inhalasi	2021
287	Kajian tentang Opadry FX 62W32046	2021
288	Kajian tentang Lactium (Casein Hydrolysate/ Milk Protein Hydrolysate) yang dikombinasikan dengan Vitamin B6	2021
289	Kajian tentang Lactobacillus Fermentation Extract (LEX)	2021
290	Kajian tentang Pea Protein	2021
291	Kajian tentang Kombinasi Garlic Oil, Citrus Aurantium, Bergarria Oil, Nattokinase	2021
292	Kajian tentang L. Rhamnosus GG	2021
293	Kajian tentang Penggunaan Disodium EDTA sebagai Bahan Tambahan Chelating Agent pada Produk Obat Kuasi Topical Hot in Cream Aromatherapy dan Hot in Cream Strong	2021
294	Kajian tentang Penggunaan Nanohydroxyapatit pada Sediaan Pasta Gigi	2021
295	Kajian tentang Obat Tradisional Impor Quixx Nassal Dekongestan	2021
296	Kajian tentang Keamanan dan/ atau Mutu Bahan Baku Baru Produk BIO IMUN dan BIO NOURIC yaitu Fructus Rhizopus (Rhizopus apiculata)	2021

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
297	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baku Kunyit Hitam	2021
298	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Fenucaps Dietary Supplement	2021
299	Kajian tentang Eksportasi Kratom	2021
300	Kajian tentang SAME	2021
301	Kajian tentang Kategorisasi Produk Emoflon Repoaron Herbal Rectal Ointment dan Suppository	2021
302	Kajian tentang Lime Durarome Flavour	2021
303	Kajian tentang Strain Baru Probiotik Produk Lactospore (Bacillus coagulans MTCC5856)	2021
304	Kajian tentang Kombinasi Baru Produk DHC (Chitosan, Panax Ginseng dan Rico Brand)	2021
305	Kajian tentang Lisset Extra	2021
306	Kajian tentang Produk Kombinasi Baru (Imboost Bone)	2021
307	Kajian tentang Indigofera Tinctoria sebagai Bahan Pewarna Rambut Non Oksidatif	2021
308	Kajian tentang Cychanum Auricalatum Royle Ex Wight Radix	2021
309	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Produk Anti Nausea	2021
310	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Siwak Powder Extract	2021
311	Kajian tentang Bahan Baku Rheum Reponticum Extract	2021
312	Kajian tentang Goldfix Irex	2021
313	Kajian tentang Bahan Baku 2-Fucosyllactose	2021
314	Kajian tentang Keamanan Imidazole sebagai Bahan Kosmetika	2021
315	Kajian tentang Keamanan 2-ethylhexyl 2-ethylhexanoate sebagai Bahan Kosmetika	2021
316	Kajian tentang Keamanan Vinyl Acetate sebagai Bahan Kosmetika	2021
317	Kajian tentang Keamanan N-Methyl-2-Pyrrolidone (NMP) sebagai Bahan Kosmetika	2021
318	Kajian tentang Keamanan Oxyquinoline sebagai Bahan Kosmetika	2021
319	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Produk Goodnight	2021
320	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Produk Immune Booster	2021
321	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Produk Period Relief	2021
322	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Flower Pollen Extrect	2021
323	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Beet (beta vulgaris)	2021
324	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Obat Tradisional Green Tea Pomegranate	2021
325	Kajian tentang Rasionalisasi Kombinasi Baru Produk Goldfix Irex	2021
326	Kajian tentang Capsika-25 Lotion	2021
327	Kajian tentang Bahan Tambahan Baru Plaivana	2021
328	Kajian tentang Probio sebagai Suplemen Kesehatan	2021
329	Kajian tentang Produk untuk Kategori Suplemen Oral Rehydration Drink	2021
330	Kajian tentang Opadry AMB II Clear	2021

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
331	Kajian tentang Bahan Baku PhytoCellTec Md Nu dan PhytoCellTec SV Nu	2021
332	Kajian tentang Accelerated Study (9 bulan) untuk Shelf-life (3 tahun)	2021
333	Kajian tentang Produk Primrose Oil sebagai Suplemen Kesehatan	2021
334	Kajian tentang Artemisia capillaris Leaf Water sebagai Bahan Baku Kosmetika	2021
335	Kajian tentang Keamanan Quaternium-15 sebagai Bahan Kosmetika	2021
336	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Produk Calgen	2021
337	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Obat Tradisional Sante Barley BOOST Instans Coffe Mix With Tongkat Ali Expres	2021
338	Kajian tentang Keamanan dan Mutu K-FIX	2021
339	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Dialance	2021
340	Kajian tentang Ambrecens G118 13355 H/Ambrecens	2021
341	Kajian tentang Calcifediol	2021
342	Kajian tentang Calcifediol/Ampli D	2021
343	Kajian tentang Bahan Tambahan Baru Opadry 200 200F280000 White	2021
344	Kajian tentang Desiccant pada Produk Interlac Drop	2021
345	Kajian tentang Plasmalogen II	2021
346	Kajian tentang Diabetic Protection Cream	2021
347	Kajian tentang Magnesium Glycinate	2021
348	Kajian tentang Produk Abincol	2021
349	Kajian tentang Octamethylcyclotetrasiloxane sebagai bahan kosmetika	2021
350	Kajian tentang keamanan bahan baku Zinc Oxide pada Sediaan Bedak Tabur untuk Wajah	2021
351	Kajian tentang Keamanan Styrene sebagai Bahan Kosmetika	2021
352	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Produk Oyster Superfood	2021
353	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Produk Beef Organ	2021
354	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Produk Beef Organ	2021
355	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baku dengan Spesies Pyrus x bretschneideri (Buah Pir)	2021
356	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baku FaloakKajian tentang Produk Baru Carnation Corn Caps 40% Medicated Plasters	2021
357	Kajian tentang Tambahan baru Opadry AMB II 88A620069 Yellow	2021
358	Kajian tentang Klaim Produk Immunity Booster sebagai Suplemen Kesehatan	2021
359	Kajian tentang GMO 2'fucosylactose	2021
360	Kajian tentang Biotase	2021
361	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Antrodia	2021
362	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Produk Memory Armor	2021
363	Kajian tentang Tetra Hydroxy Ethyl Di Sulphate Disodium (THES-di-Na)	2021
364	Kajian tentang Palmitoylethanolamide (PEA)	2021
365	Kajian tentang Palmitoylethanolamide (PEA)	2021

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
366	Kajian tentang Strain Baru Probiotik <i>S.thermophilus</i> TCI633	2021
367	Kajian tentang Bahan Obat Kuasi EXXSOL D40	2021
368	Kajian tentang Bahan Tambahan Obat Kuasi Pyla-Cert Oil Amber XA MX-166A	2021
369	Kajian tentang Bahan Tambahan Obat Kuasi Sassafras Oil	2021
370	Kajian tentang Partially Hydrolyzed Guar Gum	2021
371	Kajian tentang Cetyl Pyridinium Chloride	2021
372	Kajian tentang Cetyl Pyridinium Chloride	2021
373	Kajian tentang Bahan Tambahan Baru Perisa Banana Flavour	2021
374	Kajian tentang Strain Probiotik <i>L. Plantarum</i> IS-10506, IS-20506, <i>Enterococcus faecium</i> IS-27526	2021
375	Kajian tentang Bubble Gum Flavor sebagai bahan Flavor pada Produk Suplemen Kesehatan	2021
376	Kajian tentang Oat Flavor sebagai bahan flavor pada produk suplemen kesehatan	2021
377	Kajian tentang kombinasi baru Collagen Hydrolysate, Calcium dan Vitamin D 200 IU sebagai Suplemen Kesehatan	2021
378	Kajian tentang bahan tambahan Sheffcoat PVA Red 5Y02719	2021
379	Kajian tentang S-Acetyl-L-Glutathione	2021
380	Kajian tentang Ademetionine	2021
381	Kajian tentang Produk Baru Diabetic Pain Reliever Cream	2021
382	Kajian tentang Flavor Natural Honey Lemon Ginger	2021
383	Kajian tentang Vitamin K2 Tunggal	2021
384	Kajian tentang Keamanan N-Ethyl-2-Pyrrolidone sebagai Bahan Kosmetika	2021
385	Kajian tentang Keamanan HC Orange No.6 sebagai Bahan Kosmetika	2021
386	Kajian tentang Keamanan Tetrabromophenol Blue sebagai Bahan Kosmetika	2021
387	Kajian tentang Keamanan Diphenyl (2,4,6-Trimethylbenzoyl) Phosphine Oxide sebagai Bahan Kosmetika	2021
388	Kajian tentang Keamanan Acid Orange 7 sebagai Bahan Kosmetika	2021
389	Kajian tentang Keamanan 2-Furaldehyde sebagai Bahan Kosmetika	2021
390	Kajian tentang Kale Hydrolyzed Protein Blend Sebagai Bahan Baku Kosmetika	2021
391	Kajian tentang Keamanan Asam Salisilat sebagai Bahan Kosmetika	2021
392	Kajian tentang Keamanan Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl sebagai Bahan Kosmetika	2021
393	Kajian tentang Keamanan Polyhexamethylene Biguanide sebagai Bahan Kosmetika	2021
394	Kajian tentang Keamanan Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine sebagai Bahan Kosmetika	2021

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
395	Kajian tentang Keamanan 4-(3-ethoxy-4-hydroxyphenyl)butan-2-one sebagai Bahan Kosmetika	2021
396	Kajian tentang Keamanan Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate sebagai Bahan Kosmetika	2021
397	Kajian tentang Keamanan 4-(3-ethoxy-4-hydroxyphenyl)butan-2-one sebagai Bahan Kosmetika	2021
398	Kajian tentang Keamanan Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate sebagai Bahan Kosmetika	2021
399	Kajian tentang Persetujuan Penggunaan Pewarna FD&C Yellow No.6	2022
400	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Produk Konicare Natural V Cream	2022
401	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baku Moringa oleifera Flos	2022
402	Kajian tentang Bahan Baku Ekstrak Fucoidan (Undaria Pinnatifida Extract) Sebagai Suplemen Kesehatan	2022
403	Kajian tentang Bahan Baku Pharmaburst 500	2022
404	Kajian tentang Produk Kombinasi Polypodium leucotomos, Pinus pinaster, Rice Ceramide & Nicotinamide sebagai Produk Suplemen Kesehatan	2022
405	Kajian tentang Produk Kombinasi Polypodium leucotomos, Pinus pinaster, Rice Ceramide & Nicotinamide sebagai Produk Suplemen Kesehatan	2022
406	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baku Lemon Thyme (Thymus citriodorus) Leaf Powder	2022
407	Kajian tentang Bahan Tambahan Baru "Hydrogenated Rosin Glycerol Ester"	2022
408	Kajian tentang Bahan Zinc Oxide Dalam Masker Bubuk	2022
409	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baku FruitFlow	2022
410	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baku FruitFlow	2022
411	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Ekstrak Padi Liar (Zizania latifolia)	2022
412	Kajian tentang Bahan Baru Obat Kuasi: Ethyl Acetate dan Purolan OD dalam Produk Perskindol	2022
413	Kajian tentang Uji Resistensi Tetra Hydroxy Ethyl Di Sulphate Disodium (THES-di-Na) sebagai Obat Kuasi dan Permohonan Klarifikasi PT Novis Natura Navita (N3)	2022
414	Kajian tentang Probiotik Strain Probiotik Baru Yang Terdiri Dari Bifidobacterium Animalis Ssp. Lactis Bb-115, Bifidobacterium Longum Ssp. Infantis Bli-02, dan Lactobacillus Rhamnosus Mp-108	2022
415	Kajian tentang Produk Kombinasi L-theanine dengan vitamin mineral sebagai Suplemen Kesehatan	2022
416	Kajian tentang Bahan Aktif Baru Agastache Rugosa	2022
417	Kajian tentang Penggunaan Micro Needle Roller pada Produk Kosmetik	2022
418	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Nutrimax Wild Yam Extract	2022
419	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Nutrimax Max Flow	2022
420	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Produk Nutracare Flaxseed Oil	2022

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
421	Kajian tentang Rasionalisasi Komposisi Produk Cellage+	2022
422	Kajian tentang Bahan C13-15 Alkane Dalam Kosmetika	2022
423	Kajian tentang Lactobacillus rhamnosus DSM 33156 (LGG)	2022
424	Kajian tentang Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103	2022
425	Kajian tentang Strain S. Thermophilus TCI 633 sebagai Klaim Umum Menjaga Kesehatan Pencernaan	2022
426	Kajian tentang Artemisia afra dapat dibebaskan/dikeluarkan dari larangan (negative list) bahan yang dilarang digunakan untuk obat tradisional.	2022
427	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Jengkol sebagai Obat Tradisional	2022
428	Kajian tentang Bahan Aktif Baru Nicotinamide Ribose Chloride	2022
429	Kajian tentang Bahan Aktif Baru S-Acetyl-L-Glutathione	2022
430	Kajian tentang Kombinasi Baru Blackmores Body Shaper Gold (Irvingia gabonensis) sebagai Suplemen Kesehatan	2022
431	Kajian tentang Polyaminoprophyl biguanide (PAPB) sebagai Bahan Baru Obat Kuasi	2022
432	Kajian tentang Bahan Tambahan Baru Sheffcoat PVA + Blue 5Y02685	2022
433	Kajian tentang Produk Oral Rehydration Drink sebagai Suplemen Kesehatan	2022
434	Kajian tentang Keamanan Papaver Rhoeas Petal Extract	2022
435	Kajian tentang Kombinasi Baru Saw Palmetto Serbuk dengan Saw Palmetto Ekstrak dalam Bentuk Kapsul	2022
436	Kajian tentang Monascus pilosus	2022
437	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Produk Drilus	2022
438	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Minyak Eukaliptus dan Ekstrak Batang Siwak sebagai Bahan Aktif Obat Tradisional	2022
439	Kajian tentang Bahan Baku Easpray Film Coating GMI-EID-16D/Orange Powder sebagai Bahan Penyalut pada Suplemen Kesehatan	2022
440	Kajian tentang Bahan Aktif Baru Lactium (Casein Hydrolysate/Milk Protein Hydrolysate) sebagai Suplemen Kesehatan	2022
441	Kajian tentang Amino Mix Powder sebagai Suplemen Kesehatan	2022
442	Kajian tentang Posologi dan Peringatan Perhatian	2022
443	Kajian tentang Formula CDR Joint TCI 633	2022
444	Kajian tentang Kombinasi Baru Produk Fourmi Red Pine	2022
445	Kajian tentang Produk AB21D	2022
446	Kajian tentang Keamanan Chelidonine sebagai bahan Kosmetika	2022
447	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Produk Impor Respiratory Health	2022
448	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Nutrimax Flaxeed	2022
449	Kajian tentang Bahan Tambahan Baru Nutrafinish TiO2 Free Film Coating 168U220008 Yellow	2022
450	Kajian tentang Probiotik L.Plantarum Dad-13	2022
451	Kajian tentang Merial Fish Oil	2022

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
452	Kajian tentang Peppermint Oil (Spasmint)	2022
453	Kajian tentang Batas Maksimum Selenium sebagai SK untuk ibu hamil	2022
454	Kajian tentang Kombinasi Strain Baru Probiotik "Bifidobacterium bifidum BGN4, Bifidobacterium longum BORI, Bifidobacterium lactis AD011" pada Produk	2022
455	Kajian tentang Strain Probiotik Bifidobacterium longum AHC BL02	2022
456	Kajian tentang Kombinasi Vitamin D3 800 IU dan Vitamin K2 100 mcg	2022
457	Kajian tentang Produk Minuman Merek Outpley sebagai Suplemen Kesehatan	2022
458	Kajian tentang Bahan Tambahan Opadry® EZ Easy Swallow Film Coating System 253U190007 Clear sebagai Bahan Tambahan pada Suplemen Kesehatan	2022
459	Kajian tentang Produk Nutracare Enzyme Plus sebagai Suplemen Kesehatan	2022
460	Kajian tentang Kadar Fosfor yang terkandung pada Dibasic Calcium Phosphate Anhydrous melebihi dari yang dipersyaratkan dari PerBPOM No 17 Tahun 2019 sebagai Suplemen Kesehatan (Produk Ferolcap)	2022
461	Kajian tentang Keamanan Lemak Pala Fakfak	2022
462	Kajian tentang Tambahan Data Lactobacillus Fermentation Extract (LEX) type F sebagai Suplemen Kesehatan	2022
463	Kajian tentang kombinasi produk Balance Body and Mind Evening Calm	2022
464	Kajian tentang Bahan Aktif Baru Alanin Proline Dipeptide	2022
465	Kajian tentang Bahan Aktif Baru Magnesium Bisglycinate	2022
466	Kajian tentang Strain Probiotik Baru dan Kombinasi Baru Lactobacillus acidophilus NCFM (ATCC SD5221) dan Bifidobacterium lactic BL-04 dalam Produk Prodefenz	2022
467	Kajian tentang Serbuk Kunyit (Non Ekstrak) sebagai Bahan Aktif Baru Suplemen Kesehatan	2022
468	Kajian tentang Analisis Risiko Terkait 1 Orang Apoteker/ Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai Penanggung Jawab Teknis Pada Beberapa Industri Kosmetika Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (UMKM)	2022
469	Kajian tentang Nail Polish Remover	2022
470	Kajian tentang Penyalahgunaan Popper dan Minyak Essensial	2022
471	Kajian tentang Camphor untuk Penggunaan Oral	2022
472	Kajian tentang Bahan Aktif Baru Lactium (Casein Hydrolysate/Milk Protein Hydrolysate) sebagai Suplemen Kesehatan	2022
473	Kajian tentang Klaim Bahan Aktif 2'-fucosyllactose sebagai Suplemen Kesehatan	2022
474	Kajian tentang Keamanan Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)	2022

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
475	Kajian tentang Penggunaan Soy Bean Oil PRG Sebagai Pelarut Pada Bahan Aktif Oleoresin Capsicum dalam Produk Salonpas Hot dan Salonpas Cream Hot	2022
476	Kajian tentang Keamanan Bahan Polietilen Glikol dalam Kosmetika	2022
477	Kajian tentang Keamanan Bahan Propilen Glikol dalam Kosmetika	2022
478	Kajian tentang Keamanan Bahan Propilen Glikol dalam Kosmetika	2022
479	Kajian tentang Bahan Dietilen Glikol dan Etilen Glikol dalam Kosmetika	2022
480	Kajian tentang Keamanan, Kemanfaatan dan Mutu Bahan Sorbitol dalam Kosmetika	2022
481	Kajian tentang Keamanan Bahan Glyserin dalam Kosmetika	2022
482	Kajian tentang Tribee Salf	2022
483	Kajian tentang Tambahan Data Kajian tentang Tetra Hydroxy Ethyl Di Sulphate Disodium (THES-di-Na) sebagai Obat Kuasi	2022
484	Kajian tentang Mitigasi Risiko Kesehatan Senyawa Etilen Glikol dan/atau Dietilen Glikol dalam Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika	2022
485	Kajian tentang Keamanan Zinc Pyrithione sebagai Bahan Kosmetika	2022
486	Kajian tentang Silver Zinc Zeolite sebagai Bahan Kosmetika	2022
487	Kajian tentang Methyl-n-methylantranilate sebagai Bahan Kosmetika	2022
488	Kajian tentang 2-(40tert-butylbenzyl) propionaldehyde (p-BMHCA) sebagai Bahan Kosmetika	2022
489	Kajian tentang Sodium hydroxymethylamino acetate sebagai Bahan Kosmetika	2022
490	Kajian tentang Produk untuk Refill Station PT Supa Dupa Spice	2022
491	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Penggunaan Bahan Alam Cranberry Non Pada Sediaan Kapsul	2022
492	Kajian tentang Benzophenon-3	2022
493	Kajian tentang Lemongrass Oil	2022
494	Kajian tentang Chorololaena odorate	2022
495	Kajian tentang Fitofarmaka Similar	2022
496	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Kadar Lovastatin pada Red Yeast Rice	2022
497	Kajian tentang Penambahan fungsi bahan Cetrimide sebagai pengemulsi dengan batas maksimum konsentrasi penggunaan 3% pada produk jadi/Virugon	2022
498	Kajian tentang Hidrolisat Ikan Gabus sebagai bahan baku Produk Obat Tradisional	2022
499	Kajian tentang Ramuan Deman Tradisional	2022
500	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Glikosida Steviol – Rebaudiosida M	2022
501	Kajian tentang Mixed tocopherol Obat Tradisional	2022

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
502	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Bawang Batak (<i>Allium chinense</i> G.Don)	2022
503	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Faloak (<i>Streclia quadrifida</i> R.Br)	2022
504	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Buah/Kulit Limpasu/Lempaung (<i>Beccaurea lanceolata</i> (Miq.)	2022
505	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Rumput Kebar (<i>Biophytum umbraculum</i> Welw.)	2022
506	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Tampui (<i>Baccaurea macrocarpa</i> (Miq.) Müll.Arg.)	2022
507	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Kayu Tammate (<i>Lannea comromandelic</i> (Houtt) Merr.)	2022
508	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Kayu Akway (<i>Tasmannia piperita</i> (Hook.f.) Miers)	2022
509	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Rusa Sambar (<i>Cervus elaphus</i> Linnaeus)	2022
510	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Daun Kesum (<i>Polygonum minus</i> Huds)	2022
511	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Daun Kirinyuh (<i>Chromolaena odorata</i> (L.) R.M.King & H. Rob.)	2022
512	Kajian tentang Bahan Hydroxyapatite (nano) sebagai bahan kosmetik	2022
513	Kajian tentang Benalu Batu	2022
514	Kajian tentang Ocean Health D-Vita Vitamin D3 Oral Spray	2022
515	Kajian tentang Bahan Baru Totipro® PE0401	2022
516	Kajian tentang Rasionalisasi Komposisi BELIXZ SHIRUTO	2022
517	Kajian tentang Produk KENA PATCH	2022
518	Kajian tentang S-Acetyl-Glutathione	2022
519	Kajian tentang Kombinasi Baru pada obat kuasi (Frezza Antiseptic Sore Throat Spray) [Kombinasi CPC dan TTO]	2022
520	Kajian tentang Produk Oral Rehydration Drink (Permohonan kaji ulang produk suplemen OS-1)	2022
521	Kajian tentang batas kadar vitamin c sebagai bahan tambahan antioksidan dalam produk G3	2022
522	Kajian tentang Kapsul Sodium Chloride sebagai Suplemen Kesehatan	2022
523	Kajian tentang Caronositol® Fertility sebagai Bahan Baku Baru Suplemen Kesehatan	2022
524	Kajian tentang Hereditum® Lc40 (<i>Lactobacillus fermentum</i> CECT 5716) sebagai Bahan Baku Baru (Probiotik) untuk Suplemen Kesehatan	2022
525	Kajian tentang Rasionalisasi Kombinasi Baru Produk Immunity Booster dan Premium Immunity Booster	2022
526	Kajian tentang Bahan Tambahan Fruity Flavor Pada Produk Suplemen Kesehatan	2022
527	Kajian tentang bahan tambahan FD&C Yellow No.6 sebagai penyalut pada sediaan Tablet produk Hezandra	2022

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
528	Kajian tentang Bahan Tambahan Ponceau 4R pada Produk Champs Multivitamin Strawberry	2022
529	Kajian tentang Penggunaan Kombinasi Strain Probiotik (Bifidobacterium longum BB536, Bifidobacterium breve M-16 V, dan Bifidobacterium longum subsp. infantis M-63) pada Produk Suplemen Kesehatan	2022
530	Kajian tentang AlgaLab® Complete Omega Natural Oil PD370	2022
531	Kajian tentang Bahan Baru Hidroksi Metil Butirat	2022
532	Kajian tentang Pueraria mirifica sebagai bahan aktif baru Suplemen Kesehatan	2022
533	Kajian tentang Decongestan oil & metil salisilat sebagai obat kuasi	2022
534	Kajian tentang Produk Nutri DTX sebagai Suplemen Kesehatan	2022
535	Kajian tentang Produk Spasmint	2022
536	Kajian tentang Produk Probiotik (LACIDROL)	2022
537	Kajian tentang Produk Suplemen Kesehatan dengan Kombinasi Vitamin D 800 IU	2022
538	Kajian tentang Whey Protein Hydrolyze/Pep2Dia	2022
539	Kajian tentang Flavor Natural Honey Lemon Ginger dalam Produk Suplemen Kesehatan Herbalife Immunity Booster/ImmuLift	2022
540	Kajian tentang Kombinasi Produk Balance Body and Mind sebagai Suplemen Kesehatan	2022
541	Kajian tentang Klaim 0% / Free Form/ No Parabens pada Kosmetika	2022
542	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Decongestant Oil sebagai Obat Tradisional	2023
543	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Actiful® dengan kandungan kombinasi Citrus sinensis fructus extract dan Punica granatum L. fructus juice (Nutracare Good Life)	2023
544	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baku Capros® sebagai Bahan Baku Obat Tradisional	2023
545	Kajian tentang Bahan Baku Produk Jamu Dayak Dawet Penyuli	2023
546	Kajian tentang Produk Protis Saleb	2023
547	Kajian tentang Dupa Wangi dan Dupa Super	2023
548	Kajian tentang Produk Ligno 490	2023
549	Kajian tentang Bahan Tambahan Baru Sheffcoat PVA+ Grey 5Y03003	2023
550	Kajian tentang Produk Afyaa Ryndu	2023
551	Kajian tentang Kadar Fosfat dalam Penggunaannya pada Produk Suplemen Kesehatan	2023
552	Kajian tentang Perubahan Kategori Produk Jadi dari Suplemen Kesehatan menjadi Obat Tradisional pada Produk ASTHIN FORCE 4	2023
553	Kajian tentang Minyak Atsiri Gurjun	2023
554	Kajian tentang Produk Tematik dari Bahan Baku Serbuk Daun Belimbing (Averrhoa bilimbi L), dan Serbuk Daun Turi (Sesbania grandiflora).	2023

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
555	Kajian tentang Pelarut Alternatif untuk PEG, PG, Sorbitol, dan Gliserin	2023
556	Kajian tentang Kadar Fosfat pada Suplemen Kesehatan	2023
557	Kajian tentang Produk Deksel® Nano Spray Vitamin D 1000 IU sebagai Suplemen Kesehatan	2023
558	Kajian tentang Produk Kombinasi ZnO & Lanolin sebagai Obat Kuasi	2023
559	Kajian tentang Produk Vitacare Maitake Pro	2023
560	Kajian tentang Kemasan Botol Dual Chamber serta Kategori Bentuk Sediannya	2023
561	Kajian tentang Produk Suplemen Kesehatan dengan Kombinasi Vitamin D 800 IU	2023
562	Kajian tentang Produk Diffenz	2023
563	Kajian tentang Pembatasan Kandungan Cemar Ethylene Glycol Pada Bahan Ethoxydiglycol Dan Pembatasan Penggunaan Bahan Ethoxydiglycol Pada Sediaan Kosmetik	2023
564	Kajian tentang Keamanan Minyak Ikan Patin Sebagai Bahan Kosmetika	2023
565	Kajian tentang Produk Korean Red Ginseng Extract Everytime V Pouches	2023
566	Kajian tentang Produk "SARIJEL" Mengandung Kombinasi Bahan Eugenol, Octenidin Dihydrochloride, Allantoin, dan D-Panthenol Sebagai Obat Kuasi	2023
567	Kajian tentang Keamanan Astaxanthin	2023
568	Kajian tentang Risiko Perubahan Kategori Vitamin E dari Obat Bebas Terbatas menjadi Suplemen Kesehatan pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2022	2023
569	Kajian tentang Bahan Tambahan Fruity Flavor Pada Produk Suplemen Kesehatan	2023
570	Kajian tentang Bahan Baku Baru "Sachi Inchi Oil for Body"	2023
571	Kajian tentang Cemar Timbal dalam Kosmetik	2023
572	Kajian tentang Bahan Baku Kosmetika Lithium Magnesium Sodium Silicate (nano)	2023
573	Kajian tentang Produk Optic White O2 Teeth Whitening Pen	2023
574	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Minyak Gosok Paramao Oil	2023
575	Kajian tentang Bahan Baku Sunflower Lecithin sebagai Bahan Tambahan Obat Tradisional	2023
576	Kajian tentang keamanan dan Mutu Bahan Baku Bajakah (Uncaria Gambir)	2023
577	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Helichrysum Essential Oil	2023
578	Kajian tentang Lanjutan Benalu Batu	2023
579	Kajian tentang Rasionalisasi Komposisi BELIXZ SHIRUTO	2023
580	Kajian tentang Tambahan Data Liprolac GG	2023
581	Kajian tentang Produk Nutrilite Probiotic	2023
582	Kajian tentang Produk Strong Wakamoto	2023
583	Kajian tentang Kemasan Cup/Gelas Plastik Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	2023

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
584	Kajian tentang Produk Metadichol	2023
585	Kajian tentang Bahan Baku "Lippia citriodora leaf extract sebagai astringent dalam kosmetik"	2023
586	Kajian tentang Etilen Glikol pada Hemohim	2023
587	Kajian tentang Keamanan dan Mutu <i>Murraya Koenigii</i>	2023
588	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Produk Posering	2023
589	Kajian tentang Keamanan dan/atau Mutu Bentuk Sediaan Baru Skin-Fix Cream	2023
590	Kajian tentang Proses Produksi Propolis yang Menggunakan Propilen Glikol	2023
591	Kajian tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional Ekstrak Ranggah Muda Rusa Sambar (<i>Cervus unicolor</i>)	2023
592	Kajian tentang Strain Baru Probiotik "Bifidobacterium animalis ssp. lactis B420™"	2023
593	Kajian tentang Strain Baru Probiotik "Lactobacillus helveticus DLBSA201 dan Lactobacillus helveticus DLBSA202"	2023
594	Kajian tentang Strain Baru Probiotik Bifidobacterium animalis subsp.lactis Bi-07	2023
595	Kajian tentang Rasionalisasi Komposisi Kombinasi Baru Fit Suplemen Drink pada Suplemen Kesehatan	2023
596	Kajian tentang Strain Probiotik Baru Lactobacillus acidophilus NCFM	2023
597	Kajian tentang Batas Penggunaan Fosfat Sebagai Bahan Tambahan Dalam Produk Suplemen Kesehatan	2023
598	Kajian tentang Produk OPERA	2023
599	Kajian tentang Lactobacillus paracasei Lpc-37	2023
600	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Carrot Seed Essential Oil	2023
601	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Air Madu kaya D-Allulose	2023
602	Kajian tentang Kombinasi Baru ISODUCE	2023
603	Kajian tentang Kombinasi Ovomet, UC-II Collagen dan Vitamin (Sakatonik Activ Bone & Joint) sebagai Suplemen Kesehatan	2023
604	Kajian tentang Produk mengandung Lactobacillus plantarum IS10506 sebagai Suplemen Kesehatan (Mimi Plantarum)	2023
605	Kajian tentang Bahan Baru dan Kombinasi Baru NMN + PQQ sebagai Produk Suplemen Kesehatan	2023
606	Kajian tentang Bahan Tambahan Baru Sheffcoat PVA + Purple 5Y02844 pada Suplemen Kesehatan	2023
607	Kajian tentang Produk Strong Wakamoto	2023
608	Kajian tentang Produk Vitacare Maitake Pro	2023
609	Kajian tentang Benzyl Cinnamat sebagai Bahan Tambahan Obat Kuasi	2023
610	Kajian tentang Produk Mira Power Patch	2023
611	Kajian tentang Produk Naticol Cyskin	2023
612	Kajian tentang Kombinasi Baru Produk Slimix Detox	2023

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
613	Kajian tentang Keamanan Methyl Salicylate sebagai Bahan Kosmetik	2023
614	Kajian tentang Keamanan Octocrylene sebagai Bahan Kosmetik	2023
615	Kajian Tentang Benzophenone-3 (Bp3) Sebagai Bahan Kosmetik Keamanan sebagai Bahan Kosmetik	2023
616	Kajian tentang Penggunaan Cannabidiol (CBD) pada Obat Tradisional	2023
617	Kajian tentang Penambahan Kode HS Bahan Baku OT dalam Lingkup Lartas Pemasukan Bahan Obat dan Makanan	2023
618	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Ekstrak Putih Telur pada Produk Mazalbumin Kapsul	2023
619	Kajian tentang Perubahan Fungsi Bahan Tambahan Disodium EDTA dari Antioksidan Menjadi Chelating Agent Pada Suplemen Kesehatan	2023
620	Kajian tentang Produk SP Troches Meiji Herbal sebagai Obat Kuasi	2023
621	Kajian tentang Produk Bounceback Dietary Supplement sebagai Suplemen Kesehatan	2023
622	Kajian tentang strain baru probiotik dan kombinasinya Lactobacillus plantarum CECT 7484, Lactobacillus plantarum CECT 7485, dan Pediococcus acidilactici CECT 7483	2023
623	Kajian tentang Bahan Sceletium Extract (Zembrin) sebagai Suplemen Kesehatan	2023
624	Kajian tentang E.faecalis CEC0411	2023
625	Kajian tentang Produk Metadichol Sebagai Produk Suplemen Kesehatan	2023
626	Kajian tentang Probiotik Nutrilite for Kids	2023
627	Kajian tentang Perubahan Fungsi Tocopherol Acetate dan Overage of Methyl Salicylate Produk Salonpas Liniment	2023
628	Kajian Tentang Produk Beard Rinse yang Diproduksi Oleh Industri Kosmetik Golongan B	2023
629	Kajian Tentang Hair Powder Sebagai Bentuk dan Jenis Sediaan yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika Golongan B	2023
630	Kajian tentang Perubahan Aturan Pakai Produk G3 untuk Menyesuaikan Jumlah Batas Vitamin C Sebagai Antioksidan sesuai Ketentuan Regulasi Suplemen Kesehatan	2023
631	Kajian tentang Strain Baru Probiotik Bifidobacterium animalis subsp. lactis DSM 15954 sebagai Bahan Suplemen Kesehatan	2023
632	Kajian tentang Produk DHC Perfect Vegetable	2023
633	Kajian tentang Bahan Tambahan Baru-Nutrafinish TiO2 Free Film Coating 176U210026 Green	2023
634	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Aktif Acacia Gum	2023
635	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baru Produk Highvibe Mushrooms	2023
636	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Baru Produk Spasmint	2023

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
637	Kajian tentang Mutu dan Keamanan Bahan Tambahan Fish Collagen pada Produk IMUNOKU	2023
638	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Carum Carvi Oil	2023
639	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Daun Kenitu	2023
640	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Teh Pelawan	2023
641	Kajian tentang Bahan Tambahan (Pengawet) L-Glutathione pada produk IMUNOKU	2023
642	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Moringa	2023
643	Kajian tentang Campuran Serbuk dan Ekstrak dalam Produk Pilkita	2023
644	Kajian tentang Strain Probiotic Baru dan Kombinasi Produk Probiotic Life Space Pregnancy Probiotic	2023
645	Kajian tentang Strain Probiotic Baru dan Kombinasi Produk Probiotic Life Space Shape B420 Probiotic	2023
646	Kajian tentang Strain Probiotic Baru dan Kombinasi Produk Probiotic Life Space Probiotic Powder For Children	2023
647	Kajian tentang Strain Probiotic Baru dan Kombinasi Produk Probiotic Life Space Urogen Probiotic For Women	2023
648	Kajian tentang Strain Probiotic Baru dan Kombinasi Produk Probiotic Life Space Broad Spectrum Probiotic	2023
649	Kajian tentang Strain Probiotic Baru dan Kombinasi Produk Probiotic Life Space Probiotic Powder For Baby	2023
650	Kajian tentang Strain Probiotic Baru dan Kombinasi Produk Probiotic Life Space Probiotic For 60+ Years	2023
651	Kajian tentang Bahan Baru Curcuma Extract with Gamma Cyclodextrin (CAVACURMIN® Curcumin Complex) Sebagai Bahan Suplemen Kesehatan	2023
652	Kajian tentang Penambahan Klaim Bahan Baku Lithothamnion sp sebagai Kesehatan Pencernaan	2023
653	Kajian tentang Alpha-Galactosidase Sebagai Suplemen Kesehatan	2023
654	Kajian tentang Produk FA-II Nutri DTX sebagai Suplemen Kesehatan	2023
655	Kajian tentang Bahan Tambahan Baru Nutrafinish TiO2 Free Film Coating 167A210024 Green	2023
656	Kajian tentang Keamanan Bahan Baku Oxalis dehradunensis Raizada Extract dalam Kosmetik	2023
657	Kajian tentang Keamanan Ekstrak Ikan Gabus Sebagai Bahan Kosmetik	2023
658	Kajian tentang Keamanan Curcuma Aeruginosa Roxb Essential Oil (Minyak Rimpang Temu Hitam) Sebagai Bahan Kosmetik	2023
659	Kajian tentang Proposal Penjualan Kosmetik Isi Ulang PT. MONICA HIJAU LESTARI (THE BODY SHOP INDONESIA)	2023
660	Kajian tentang Perbandingan Batasan Pemasukan Barang Kiriman (Kosmetik) Antar Kementerian/Lembaga	2023
661	Kajian tentang Komposisi Baru Produk Astabumin	2023

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
662	Kajian tentang Penambahan Klaim Bahan Baku Lithothamnion sp sebagai Kesehatan Persendian	2023
663	Kajian tentang Rasionalitas Produk Baru SOS UV Porcelain	2023
664	Kajian tentang Bahan Tambahan Sheffcoat PVA + Red 5Y02857	2023
665	Kajian tentang Strain Baru dan Produk Probiotik dengan Kombinasi Strain Baru (Iberobiotic)	2023
666	Kajian tentang Strain Bacillus clausii	2023
667	Kajian tentang Hereditum® Lc40 (Lactobacillus fermentum CECT 5716)	2023
668	Kajian tentang Kombinasi Ovomet, UC-II Collagen dan Vitamin (Sakatonik Active Bone & Joint)	2023
669	Kajian tentang Kombinasi Bru Lukaderma	2023
670	Kajian tentang Bahan Hydroxyapatite (nano) sebagai Bahan Kosmetik	2023
671	Kajian tentang Keamanan Bahan Palmitoyl Pentapeptide-83 Amide Sebagai Bahan Kosmetik	2023
672	Kajian tentang Colgate Optic White O2 Teeth Whitening Pen (Lanjutan)	2023
673	Kajian tentang Produk Kosmetik Isi Ulang PT Supa Dupa Spice	2023
674	Kajian tentang Klaim Khasiat Produk CogniProtect (Ekstrak Spearmint)	2023
675	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Bahan Aktif Biocell Collagen (Hydrolysed Chicken Sternal Cartilage) Duplex Movt360	2023
676	Kajian tentang Keamanan dan Mutu Smilax	2023
677	Kajian tentang Keamanan, Manfaat, dan Mutu Guar Gum dalam produk Gerd Ease	2023
678	Kajian tentang Keamanan, Khasiat dan Mutu Crocus sativus Stigma Extract (Saffron)	2023
679	Kajian tentang Produk Beta -Nicotinamide Mononucleotide (NMN) 150mg	2023
680	Kajian tentang strain dan kombinasi baru life space broad spectrum	2023
681	Kajian tentang produk Minyak aroma therapy	2023
682	Kajian tentang Bahan Baku Boron HVP Chelate sebagai Bahan Aktif Suplemen Kesehatan	2023
683	Kajian tentang CURAPROX Perio Plus Protect Mouthwash	2023
684	Kajian tentang CURAPROX Perio Plus Focus Periodontal Gel	2023
685	Kajian tentang CURAPROX Perio Plus Regenerate Mouthwash	2023
686	Kajian tentang CURAPROX Perio Plus Support Toothpaste	2023
687	Kajian tentang CURAPROX Perio Plus Forte Mouthwash	2023
688	Kajian tentang CURAPROX Perio Plus Balance Mouthwash	2023
689	Kajian tentang Strain Probiotik Baru Lactobacillus paracasei Lpc-37	2023
690	Kajian tentang Kombinasi Baru pada Produk Obat Kuasi Posering	2023
691	Kajian tentang Bahan Tambahan Baru Brown Flavour	2023
692	Kajian tentang Product TRYME ON EDGE	2023
693	Kajian tentang Product Granicia Indica	2023

No.	Judul Kajian	Tahun Penyelesaian
694	Kajian tentang Produk Hair Serum dan Hair Fragrance pada Industri Kosmetik Golongan B	2023



No	Tahun	Judul Peraturan / Regulasi
1	2023	Keputusan Kepala Badan POM No. 479 tahun 2023 tentang Perubahan Bahan yang diizinkan Dalam Kosmetik.
2	2023	Peraturan Badan POM No. 30 tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam
3	2023	Peraturan Badan POM No. 29 tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam
4	2023	Peraturan BPOM No. 28 Tahun 2023 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM No. 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia
5	2023	Peraturan BPOM No. 25 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam
6	2023	Peraturan BPOM No. 24 tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan
7	2023	Keputusan Kepala Badan POM No. 94 tahun 2023 tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.2.20.428 tahun 2020 tentang Penetapan Bentuk Sediaan Kosmetik
8	2023	Peraturan BPOM No. 20 tahun 2023 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Obat Tradisional
9	2023	Peraturan BPOM No. 17 tahun 2023 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk
10	2023	Peraturan BPOM No. 16 tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
11	2023	Peraturan Badan POM No. 12 tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik
12	2023	Peraturan Badan POM No. 7 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi
13	2023	Keputusan Direktur Standardisasi OTSKK No. HK.02.02.41.412.01.23.17 tahun 2023 tentang Standar Pelayanan Direktorat Standardisasi OTSKK
14	2022	Keputusan Kepala Badan POM No. 246 Tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke Dalam Wilayah Indonesia dan Bahan Obat dan Makanan
15	2022	Keputusan Kepala Badan POM No. 247 tahun 2022 tentang Daftar Obat dan Makanan yang dibatasi Pemasukannya ke dalam Wilayah Indonesia
16	2022	Peraturan Badan POM No. 10 tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo
17	2022	Peraturan Badan POM No. 22 tahun 2022 tentang Penerapan 2D Barcode dalam Pengawasan Obat dan Makanan.
18	2022	Peraturan Badan POM No. 17 tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika
19	2022	Peraturan Badan POM No. 19 tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan

No	Tahun	Judul Peraturan / Regulasi
20	2022	Peraturan Badan POM No. 21 tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika
21	2022	Peraturan Badan POM No. 26 tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.
22	2022	Peraturan Badan POM No. 27 tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia
23	2022	Peraturan Badan POM No. 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan POM
24	2022	Peraturan Badan POM No. 3 tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika
25	2022	Peraturan Badan POM No. 31 tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Secara Bertahap
26	2022	Peraturan Badan POM No. 32 tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan
27	2022	Peraturan Badan POM No. 34 tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
28	2022	Surat Edaran Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik No. HK.07.4.41.09.22.15 tahun 2022 tentang Legalisasi Dokumen Publik Asing Dalam Rangka Pengajuan Registrasi Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan/atau Notifikasi Kosmetika.
29	2022	Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.2.02.22.78 tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Penerapan Monitoring Efek Samping Bagi Pemegang Izin Edar Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
30	2021	Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.01.1.2.03.21.125 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika
31	2021	Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.01.1.2.03.21.143 tentang Pencabutan Keputusan Kepala BPOM No. HK.00.06.42.0255 tahun 2006 tentang Petunjuk Teknis Pengawasan AHA dalam Kosmetik
32	2021	Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.2.12.21.468 tahun 2021 tentang Penetapan dan Pengawasan Vitamin D di atas 1000IU sampai 4000IU sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus
33	2021	Peraturan Badan POM No. 4 tahun 2021 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
34	2021	Peraturan Badan POM No. 8 tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B
35	2021	Peraturan Badan POM No. 10 tahun 2021 Lampiran III tentang Standar dan Persyaratan Subsektor Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
36	2021	Peraturan Badan POM No. 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
37	2021	Peraturan Badan POM No. 14 tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik (CPOTB)

No	Tahun	Judul Peraturan / Regulasi
38	2021	Peraturan Badan POM No. 17 tahun 2021 tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik
39	2021	Peraturan Badan POM No. 19 tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Dan Kosmetika
40	2021	Peraturan Badan POM No. 25 tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB)
41	2021	Peraturan Badan POM No. 32 tahun 2021 tentang Pengawasan Periklanan Kosmetika
42	2021	Peraturan Badan POM No. 33 tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)
43	2020	Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.01.1.2.08.20.385 tahun 2020 tentang Penetapan Vitamin D 1000 IU Sebagai Suplemen Kesehatan
44	2020	Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.2.12.20.1417 tahun 2020 tentang Penetapan dan Pengawasan Melatonin sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus
45	2020	Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.4.12.1416 tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Uji Klinik Obat Tradisional, selama Pandemi COVID-19
46	2020	Peraturan Badan POM No. 1 tahun 2020 tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 Tentang Kosmetik
47	2020	Peraturan Badan POM No. 2 tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika
48	2020	Peraturan Badan POM No. 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring
49	2020	Peraturan Badan POM No. 14 tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM No.29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia
50	2020	Peraturan Badan POM No. 15 tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM No.30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia
51	2020	Peraturan Badan POM No. 30 tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika
52	2020	Peraturan Badan POM No. 31 tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)
53	2019	Peraturan Badan POM No. 12 tahun 2019 tentang Cemaran Dalam Kosmetika
54	2019	Peraturan Badan POM No. 16 tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan
55	2019	Peraturan Badan POM No. 25 tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)
56	2019	Peraturan Badan POM No. 26 tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika

